



Miguel de Ataíde Tomás Pina Falcão

Licenciado em Ciências de Engenharia Biomédica

**Estratégia de comercialização para a tira de
teste PaperTrack para o diagnóstico e
monitorização da *diabetes mellitus***

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Biomédica

Orientador: Prof. Doutora Fernanda Llussá, FCT/UNL
Co-Orientador: Prof. Doutora Elvira Fortunato, FCT/UNL

Júri:

Presidente: Prof. Doutor Mário António Basto Forjaz Secca
Arguente: Prof. Doutor Virgílio António Cruz Machado
Vogal: Prof. Doutora Fernanda Antónia Josefa Llussá



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Março de 2014



Miguel de Ataíde Tomás Pina Falcão

Licenciado em Ciências de Engenharia Biomédica

**Estratégia de comercialização para a tira de
teste PaperTrack para o diagnóstico e
monitorização da *diabetes mellitus***

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Engenharia Biomédica

Orientador: Prof. Doutora Fernanda Llusa, FCT/UNL
Co-Orientador: Prof. Doutora Elvira Fortunato, FCT/UNL

Júri:

Presidente: Prof. Doutor Mário António Basto Forjaz Secca
Arguente: Prof. Doutor Virgílio António Cruz Machado
Vogal: Prof. Doutora Fernanda Antónia Josefa Llusa



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Março de 2014

Estratégia de comercialização para a tira de teste PaperTrack para o diagnóstico e monitorização da *diabetes mellitus*

Copyright © 2013 – Todos os direitos reservados. Miguel de Ataíde Tomás Pina Falcão.
Faculdade de Ciências e Tecnologia. Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Agradecimentos

É com enorme satisfação e prazer que termino esta importante etapa da minha vida.

Gostaria de agradecer ao Professor Mário Secca que permitiu elaborar esta dissertação numa área de grande interesse pessoal e fora dos temas tradicionais da Engenharia Biomédica.

Tive o imenso privilégio de me envolver neste projeto com os meus orientadores, Professora Fernanda Llusa e Professora Elvira Fortunato. Muito Obrigado pela transmissão de conhecimentos, disponibilidade e sugestões.

Agradeço à Senhora Dra. Clara Carneiro o extraordinário apoio prestado no estabelecimento de contactos com a Associação Protectora do Diabético de Portugal, nomeadamente com o Doutor João Filipe Raposo, cuja colaboração, através da entrevista que me facultou, igualmente agradeço.

Um agradecimento especial à Eng.^a Mafalda Nascimento por todo o apoio e ajuda na elaboração da tese e por todos os seus inestimáveis e pertinentes conselhos.

E por fim, agradeço à minha irmã Joana e aos meus pais pelas oportunidades e pelo apoio incondicional que sempre me deram ao longo da minha vida.

Resumo

O objectivo deste projeto consiste na elaboração de uma estratégia de comercialização para uma tira de teste electroquímica para detecção quantitativa da concentração de glucose no sangue, visando o diagnóstico e a monitorização da *diabetes mellitus*. O dispositivo baseia-se na tecnologia da microfluídica em papel e encontra-se em fase de desenvolvimento laboratorial no Centro de Investigação de Materiais da Universidade Nova de Lisboa (CENIMAT).

A estratégia elaborada foi desenvolvida para o mercado mexicano, após ter sido realizada uma análise comparativa entre os seis países do mundo com maior número de casos de pessoas portadoras de *diabetes mellitus* (a China, a Índia, os Estados Unidos da América, o Brasil, a Rússia e o México). A comercialização das tiras de teste neste mercado iniciará em 2016 e dependerá da criação de uma *start-up*, a *Diagnostic Medical Solutions* (DMS), que será responsável pelo desenvolvimento das operações relacionadas com a produção, marketing, atividade jurídica e financeira. Numa primeira fase, a executar em 2015, a DMS estabelecerá uma parceria com o centro de investigação CENIMAT com o objectivo de desenvolver a investigação das tiras de teste até garantir o nível de qualidade necessária para a introdução no mercado.

No decorrer deste trabalho realizou-se uma estimativa para o custo de produção das tiras de teste em substrato de papel e propôs-se um preço de comercialização entre 3 a 5 vezes mais barato que o praticado entre os principais competidores diretos existentes no mercado mexicano. Foi ainda definida uma estratégia de entrada no mercado e, por forma a sustentar todas as operações comerciais adoptadas, foi elaborado um plano financeiro que reflete o modelo de negócio desenvolvido.

O projeto requer um investimento inicial de 400 000€, com um período de reembolso de, aproximadamente 2 ano e um retorno esperado, após 6 anos de atividade, 11 vezes superior ao investimento inicial.

Abstract

The purpose of this project is to elaborate a business strategy to commercialize an electrochemical test strip for quantitative analysis of glucose concentration in blood and designed for the diagnosis and monitoring of *diabetes mellitus*. This device is based on the technology of paper-based microfluidics and it is already in laboratory development stage in Centro de Investigação de Materiais (CENIMAT).

The thought-out strategy was developed for the Mexican market, after a comparative analysis have been carried out among the six countries in the world with a larger number of cases of people with diabetes (China, India, United State of America, Brazil, Russia and Mexico). The commercialization of test strips in this market will start in 2016 and it will depend on the creation of a start-up, a Diagnostic Medical Solutions (DMS), which will be responsible for developing the operations related to the production, marketing, legal and financial activity. In a first stage to be implemented in practice in 2015, DMS will establish a partnership with CENIMAT, in order to develop the research of the test strips until will be ensure the required level of quality to introduced them in the market.

An evaluation for the cost of production of the paper-based test strips was accomplished and was proposed a price of commercialization three or four times cheaper than the price charged by the main direct competitors in the Mexican market. It was also defined a strategy for market entry and, in order to sustain all the decisions adopted for the commercial operations, it was prepared a financial plan that reflects the structure of the business model.

This project requires an initial investment of 400.000 € with a payback period of about 2 years and an expected financial return eleven times higher than the initial investment after 6 years of activity.

Lista de Acrónimos

AGJ – Anomalia da Glicemia do Jejum

ATG – Anomalia da Tolerância à Glucose

ASSURED – *Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and Robust, Equipment-free and Delivered to those in need*

B2B – Business to Business

B2C – Business to Consumer

CB – *Cuadro Básico*

CYMB – *Cyan, Yellow, Mangenta, Black*

COFEPRIS – *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*

CENIMAT – Centro de Investigação de Materiais

DMS – *Diagnostic Medical Solutions*

FADIF – *Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos*

FAO – *United Nations Food and Agricultural Organization*

IDF – *International Diabetes Federation*

IMPI – *Instituto Mexicano de la Propriedade Industrial*

IMSS – *Instituto Mexicano del Seguro Social*

INEGI – Instituto Nacional de Estadística e Geografía do México

INFONAVIT – *Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores*

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS – Organização Mundial de Saúde

SHCP – *Secretaría de Hacienda y Crédito Público*

SSA – *Secretaría de Salud*

SWOT – *Strenghts, Weaknesses, Oppurtunities, Threats*

UNEMES – *Unidades de Especialidade Médicas de Enfermadades Crónicas*

UNL – Universidade Nova de Lisboa

VAL – Valor atual líquido

WWF – *World Wildfire Fund*

Lista de Símbolos

A – Área dos eléctrodos
C – Concentração inicial dos reagentes
C₆H₁₀O₅ - Celulose
d – Difusão lateral
dL - Decilitro
F – Constante de Faraday
Fe – Ferro
Fe (III)CN₆³⁻ - Ferrocianeto
GO_x – Glucose Oxidase
H₂O – Água
i – Valor da corrente elétrica
L – Largura da barreira (frente)
L₀ – Distância mínima entre as barreiras
L_B – Largura da barreira após difusão
L_c – Largura do canal
L_i – Largura da linha impressa
L_N – Largura nominal
M – Molar (mole / Litro)
mg – miligrama
mL - Mililitro
mm – Milímetro
mM - Milimolar (milimole / Litro)
mV – milivolt
pH – Potencial de Hidrogénio
s – Segundo
t – Tempo
U – Unidades
V - Volt
° C – Graus Celsius
μL - Microlitro
μm – Micrómetro
Υ – Tensão superficial
η - Viscosidade

Índice de matérias

AGRADECIMENTOS	VI
RESUMO	VIII
ABSTRACT	X
LISTA DE ACRÓNIMOS	XII
LISTA DE SÍMBOLOS	XIII
ÍNDICE DE MATÉRIAS	XIV
ÍNDICE DE FIGURAS	XVII
ÍNDICE DE TABELAS	XIX
0. INTRODUÇÃO	1
0.1. Motivação e Objectivos	2
0.2. Metodologia e estrutura da tese	2
1. A TIRA DE TESTE PAPERTRACK E A SUA TECNOLOGIA	5
1.1. Estado de arte	5
1.1.1. Papel	5
1.1.1.1 Composição Química	6
1.1.1.2 Propriedades e escolha do substrato	7
1.1.2. Microfluídica	8
1.1.2.1 Microfluídica em papel	8
1.1.3. Método de detecção da glucose	9
1.2. Fabricação das tiras de teste PaperTrack	11
1.2.1. Determinação da resolução do método	14
1.2.1.1 Processo de difusão da cera no papel	14
1.2.1.2 Análise Amperométrica da glucose no sangue	16
2. INTRODUÇÃO DA TIRA DE TESTE PAPERTRACK NO MERCADO MEXICANO DA DIABETES	21
2.1. Visão geral da Diabetes no mundo	21
2.1.1. A diabetes mellitus	21
2.1.2. A diabetes mellitus no mundo	23
2.2. A escolha do México	25
2.3. O impacto económico da diabetes no sistema de saúde mexicano	29

3. ANÁLISE DE MERCADO	33
3.1. Dimensão do Mercado Potencial	33
3.2. Segmentação e Mercado-Alvo	36
3.2.1. O Mercado-alvo	37
3.3. Posicionamento	39
3.4. Análise dos principais competidores	40
3.5. Cadeia de Valor	47
3.5.1. O posicionamento na cadeia de valor	48
3.5.2. Potenciais Fornecedores	50
3.5.3. Distribuidores	51
3.6. Barreiras na entrada no mercado mexicano	52
3.6.1. A Propriedade Intelectual	52
3.6.1.1 A Propriedade Industrial	52
3.6.1.2 Segredo de negócio e <i>know how</i>	54
3.6.2. Regulação na entrada do mercado da saúde	54
3.7. Tendências de mercado	56
4. PLANO DE MARKETING	59
4.1. A estratégia comercial da DMS	59
4.2. Visão, Missão e Objectivos da DMS	61
4.3. Análise SWOT	62
4.4. Marketing Mix	64
4.4.1. Produto	64
4.4.2. Distribuição	65
4.4.3. Preço	66
4.4.4. Promoção	67
5. OPERAÇÕES E PLANO DE DESENVOLVIMENTO	69
5.1. PaperTrack: Do protótipo ao produto final	69
5.2. A equipa	70
6. PLANO FINANCEIRO	72
7. MODELO DE NEGÓCIOS	76
7.1. Proposta de valor	76
7.2. Configuração da criação de valor	77
7.3. Modelo de receita	77
8. CONCLUSÕES	78
BIBLIOGRAFIA	82
ANEXOS	87

Índice de Figuras

Figura 2.1 - Estrutura da celulose e sua organização na parede celular; Fonte: [3]	6
Figura 2.2 - Estrutura planar (esquerda) e tridimensional (direita) da D-glucose.	9
Figura 2.3 - Reação enzimática que permite a determinação electroquímica da concentração de glucose de uma amostra biológica.....	10
Figura 2.4 -Fotografia de um dispositivo de teste comercial (esquerda) e de uma imagem de um dispositivo electroquímico baseado em microfluídica em papel (direita) ; Fotografia do glucómetro Truetrack™ com um dispositivo electroquímico baseado em microfluídica em papel inserido no pórtico de leitura. Adaptado de: [10].....	11
Figura 2.5– Matrizes de canais hidrófilos fabricados em papel de cromatografia utilizando a impressão a cera (esquerda); um dispositivo electroquímico baseado em microfluídica em papel, salientando a disposição dos seus eléctrodos e circuitos eléctricos. Adaptado de: [10]	12
Figura 2.6 – Visão esquemática do interior de uma impressora de tinta sólida. Fonte: [8]	13
Figura 2.7– Esquema da tela de impressão.....	13
Figura 2.8– Esquema do processo de impressão <i>screen printing</i> : (a) deposição da tinta sobre a tela; (b) utilização do rodo para arrastar a tinta sobre a área de malha aberta da tela; (c) o padrão de tinta sobre a superfície do substrato.....	14
Figura 2.9- Representação esquemática da difusão da cera: A) linha impressa; B) barreira hidrofóbica. Fonte: [3]	15
Figura 2.10– Esquema representativo de uma secção de corte: A) canal impresso; B) canal hidrófilo limitado por barreiras hidrófobas. Fonte: [8]	16
Figura 2.11– Gráfico da corrente em função do potencial para um solução de ácido ferroceno-carboxílico numa tira de teste em substrato de papel tratado duas vezes com uma solução de APDES e medido através de um glucómetro comercial, recorrendo a diferentes taxas de indução voltaica (ascendendo ao longo do eixo dos yy): 100, 200, 400 e 500 mV/s. Fonte: [10]	17
Figura 2.12– Gráfico da recta calibração da análise da concentração de glucose plasmática em tiras de teste comerciais (substrato de plástico) (O) e tiras de teste de papel (•), utilizando um glucómetro comercial. Fonte: [10].....	18
Figura 3.1– Top 10 dos países com maior número de pessoas portadoras de diabetes mellitus (idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos) durante o ano de 2012. Fonte: [12]	23
Figura 3.2– Percentagem e número de casos, em diferentes regiões do mundo, de pessoas com diabetes que não estão diagnosticadas. Fonte: [12].....	24
Figura 3.3– Sistema nacional de saúde mexicano: serviços, recursos e modo de financiamento das instituições públicas e privadas. (Fonte: [Convergence and opportunities in the healthcare sector])	30
Figura 4.1– Estrutura demográfica do México 2010 – 2050. Fonte: [16].	33
Figura 4.2– Incidência, por género, da diabetes no México, em 2011 e 2030. Fonte : [12].	34
Figura 4.3– Incidência, por grupo etário, da diabetes no México, em 2011 e 2030. Fonte: [12]	34

Figura 4.4– Incidência, por tipo de localização territorial, da diabetes no México, em 2011 e 2030. Fonte: [12].	35
Figura 4.5– Número de médicos por estado. Fonte: [18]	37
Figura 4.6 – Mapa do Estados Unidos do México com a delimitação das fronteiras dos 31 estados federais.	38
Figura 4.7 – Imagem do dispositivo de teste <i>Precision Xtra Glucose</i> ®.	41
Figura 4.8- Imagem do dispositivo de teste <i>CONTOUR</i> ®.	42
Figura 4.9- Imagem do dispositivo de teste <i>One Touch</i> ® <i>Ultra</i> ®.	43
Figura 4.10– Imagem do dispositivo de teste <i>Accu-Check</i> ® <i>Aviva</i> .	44
Figura 4.11– Imagem do dispositivo de teste <i>TRUEtrack</i> ®.	45
Figura 4.12– Mercado mundial da monitorização dos níveis de glucose no sangue. Fonte: [30]	45
Figura 4.13– Tradicional sequência da cadeia de valor	47

Índice de Tabelas

Tabela 2.1 - Proporção dos componentes da madeira.	6
Tabela 2.2– Comparação da execução na análise da concentração de glucose entre as tiras de teste electroquímicas em substrato de papel e as tiras de teste Truetrack. Adaptado de:[10]	18
Tabela 3.1 – Análise aos seis países com maior número de casos de pessoas portadoras de <i>diabetes mellitus</i> relativamente ao ano de 2011. Fonte: [12], [13]	25
Tabela 3.2– Custos diretos, custos indiretos e custos totais relativos ao ano de 2010 diretamente atribuídos à diabetes no México (em dólares americanos). Adaptado de: [17]	31
Tabela 4.1 – Principais vantagens das tiras de teste PaperTrack.....	40
Tabela 4.2- Performance map dos principais competidores das tiras de teste PaperTrack: Atributos VS competidores – Verde: elevado desempenho; Amarelo: médio desempenho; Vermelho: baixo desempenho	46
Tabela 4.3– Principais vantagens da produção: Outsourcing VS Produção Interna.	49
Tabela 4.4 - Processo de registo de um produto no sector da saúde no México [16].....	55
Tabela 5.1 – Análise SWOT.....	63
Tabela 7.1– Projeção de vendas.....	73
Tabela 7.2– Despesas gerais.....	73
Tabela 7.3– Despesas de Marketing.....	74
Tabela 7.4– Despesas de salários.	74
Tabela 7.5– Cálculo da depreciação nas despesas de capital.	74
Tabela 7.6– Custos variáveis.	75

Capítulo 1

Introdução

Diretora-Geral da Organização Mundial de Saúde, Dra. Margaret Chan, na sessão inaugural do Global Forum on Medical Devices (Maio de 2007):

“ I believe you will agree: too many people are being excluded from the benefits of medical devices, and this is a challenge we need to address.”

Os dispositivos médicos – tecnologias da saúde que não constituem medicamentos, vacinas ou procedimentos clínicos – são um pilar fundamental no aumento da qualidade de saúde dos indivíduos e populações e indispensáveis na prevenção, diagnóstico e tratamento de todas as condições médicas. Reconhecendo esta realidade, a Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu como objectivo estratégico assegurar o aperfeiçoamento contínuo ao acesso, à qualidade e à utilização de dispositivos médicos, quer nos países desenvolvidos, quer nos países em desenvolvimento, e estabeleceu diretivas, conhecidas sob o acrónimo ASSURED (*Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and Robust, Equipment-free and Delivered to those in need*), para incentivar o seu desenvolvimento sob uma lógica de investigação e produção ao serviço da saúde pública.

A tira de teste electroquímica para determinação de glicemia que é estudada nesta dissertação - a tira de teste PaperTrack – é um dispositivo médico destinado ao diagnóstico e monitorização da *diabetes mellitus*, alinhado com as diretivas ASSURED apresentadas pela OMS, que se encontra em fase de desenvolvimento laboratorial no Centro de Investigação de Materiais (CENIMAT) da Universidade Nova de Lisboa.

A tira de teste PaperTrack é um dispositivo electroquímico baseado na tecnologia da microfluídica em papel. Para além de ser uma tecnologia fiável, rápida e de fácil utilização, a sua integração no mercado mundial da *diabetes mellitus* representa uma diminuição substancial no custo de produção, relativamente ao custo de produção das atuais tiras de teste existentes no mercado.

A estreita ligação com diversos investigadores do CENIMAT e médicos Endocrinologistas, permitiu adquirir um conhecimento integrado das necessidades de diagnóstico, relevância clínica, desenvolvimento do produto e mercado, que se traduziu no desenvolvimento de uma estratégia de comercialização no mercado mexicano da diabetes apresentada neste trabalho.

0.1. Motivação e Objectivos

A adaptação de métodos científicos à saúde humana de maneira a melhorar a vida das pessoas é, sem dúvida, uma componente transversal a todas as áreas do universo da engenharia biomédica. Contribuir para o desenvolvimento e implementação de novas tecnologias que se traduzam numa diminuição da mortalidade ou dos atuais problemas de saúde pública é sempre o principal incentivo para quem estuda e trabalha nesta área. A possibilidade de poder colaborar com o CENIMAT e explorar uma área que atravessa um momento crucial dentro da investigação científica foi também um motivo e incentivo adicional para a realização desta dissertação.

O objectivo deste trabalho consiste na elaboração de uma estratégia de comercialização, focada nas várias etapas necessárias para transferir uma tira de teste electroquímica, fabricada em substrato de papel, para a medição de níveis de glucose no sangue do laboratório para o mercado mexicano da diabetes.

O estudo aprofundado da tecnologia que suporta as várias etapas de desenvolvimento das tiras PaperTrack é um ponto fundamental desta dissertação. O desenvolvimento deste tipo de produto implica um conhecimento profundo e rigoroso dos diversos conceitos e técnicas na área da microfluídica do papel. A compreensão destes conceitos permitirá ter uma melhor percepção das vantagens competitivas das tiras PaperTrack e da sua posição no mercado. É também um objectivo desta dissertação justificar a escolha do México como mercado inicial para a comercialização das tiras de teste e realizar uma análise profunda sobre as suas características. Essa análise passará por compreender qual a melhor forma de realizar a segmentação do mercado e estudar detalhadamente o mercado-alvo, bem como por realizar uma análise comparativa com os principais competidores existentes no mercado e planejar estrategicamente qual a posição indicada dentro da cadeia de valor referente ao produto. Por fim, pretende-se elaborar um modelo de negócios e um plano financeiro rigoroso que permitirá avaliar a viabilidade da comercialização das tiras PaperTrack no mercado mexicano.

0.2. Metodologia e estrutura da tese

Esta dissertação encontra-se estruturada em nove capítulos, detalhando o funcionamento da tecnologia que suporta o produto e demonstrando as diversas etapas da transferências da tira de teste PaperTrack do laboratório do CENIMAT para o mercado mexicano.

Começa-se por apresentar, no início do capítulo dois, uma descrição detalhada da tecnologia da microfluídica em papel e as várias técnicas associadas no desenvolvimento da tira de teste PaperTrack, sublinhando as características diferenciadoras relativamente às tiras de teste baseadas no fabrico em substrato de plástico. No capítulo três apresenta-se uma descrição da doença *diabetes mellitus* e uma visão global do estado do mundo relativamente a esta doença crónica e não-infecciosa e o seu impacto na sociedade. Além disso, neste capítulo justifica-se a escolha do México

como o país inicial para a comercialização das tiras PaperTrack e analisa-se o impacto económico da diabetes no sistema de saúde mexicano.

Seguidamente, no capítulo quatro, é feita uma extensa análise ao mercado da saúde mexicano, observando-se a presença da doença de acordo com três variáveis diferentes (género, grupos etários e tipo de localização territorial) e determinando o mercado potencial para a comercialização das tiras de teste. A segmentação de mercado, através da aplicação ao mercado potencial de uma variável apropriada, permitirá definir o mercado-alvo e apresentar o posicionamento a seguir relativamente às tiras Papertrack. Neste capítulo, ainda é feita uma análise aos principais competidores e uma descrição da cadeia de valor aplicada, onde se apresenta a necessidade de criação da start-up Diagnostic Medical Solutions (DMS) . Termina-se com uma descrição das barreiras à entrada no mercado mexicano e projeta-se as futuras tendências de mercado.

A estratégia de comercialização da DMS e os seus objectivos são apresentados e discutidos no capítulo cinco. É analisado o modo de entrada e de operação no mercado, assim como realizada uma análise SWOT e todo o processo referente ao Marketing Mix das tiras de teste PaperTrack.

Descrita a estratégia de entrada e comercialização, é feito no capítulo seis a análise das operações e do plano de desenvolvimento que ainda é necessário concretizar para se iniciar efetivamente a comercialização das tiras de teste. De seguida, no capítulo sete, realiza-se a análise financeira que permitirá analisar a viabilidade de toda a estratégia.

Por fim, é proposto um modelo de negócios para as tiras de teste PaperTrack desenvolvidas pela DMS (capítulo 8) e, no capítulo das conclusões (capítulo 9), analisados os possíveis riscos críticos do negócio.

Capítulo 2

A tira de teste PaperTrack e a sua tecnologia

1.1. Estado de arte

1.1.1. Papel

O papel é um material que se tornou indispensável no funcionamento da civilização moderna e, apesar da sua elevada complexidade morfológica, química e física é, hoje em dia, encarado como um material simples e familiar.

A produção e consumo mundial de papel em 2010 apresentaram valores na ordem das 400 milhões de toneladas e existe uma tendência significativa para este valor duplicar até 2050. No entanto, esta dimensão do consumo de papel assenta numa assimetria geográfica relevante: cerca de 10% da população mundial, maioritariamente proveniente dos países desenvolvidos, consome mais de 50% da produção global. Segundo a organização não governamental *World Wildlife Fund (WWF)*, as principais aplicações do papel são a impressão, escrita e embalagem e as suas consequências diretas na transmissão e partilha de conhecimento e na segurança higiénica e alimentar, o que torna evidente a necessidade de uma melhor distribuição do consumo de papel a nível global. Por outro lado, com a crescente pressão do consumo, liderada pelos Estados Unidos da América e a China, a *WWF* aconselha que os rácios de fibra de papel reciclado aumentem dos atuais 53% para cerca de 70% até 2020, mantendo um futuro de produção renovável e ambientalmente sustentável [1].

O papel é definido, no âmbito deste trabalho, com base no seu método de fabrico como uma folha flexível constituída por uma rede de fibras de celulose que são depositadas a partir de uma suspensão aquosa. O produto obtido é uma estrutura tridimensional de fibras interligadas com espessura média compreendida entre 30 a 300 μm [2].

1.1.1.1 Composição Química

A composição química do papel varia em função da fonte da fibra de celulose das células de plantas terrestres. A parede celular das plantas é um composto complexo de materiais, com funções estruturais e não estruturais, maioritariamente composta por polissacarídeos como a celulose e a hemicelulose, envolvidos em lenhina

Tabela 1.1 - Proporção dos componentes da madeira.

Componente	Proporção (%)
Celulose	~ 50
Hemicelulose	~ 20
Lenhina	15 a 30
Constituintes menores	< 10

A celulose é o principal componente estrutural do papel e confere-lhe as suas propriedades mecânicas e físicas. É um polissacarídeo microcristalino homogéneo de fórmula química $(C_6H_{10}O_5)_n$, formado a partir de uma cadeia linear de monómeros de glucose (β -1,4-d-glucopirranose).

A celulose apresenta um elevado grau de cristalinidade e de polimerização, causa da elevada resistência das suas fibras. Estas formam-se através de ligações por pontes de hidrogénio entre os grupos hidroxilo dos monómeros de glucose, conferindo uma forte interação entre as moléculas de celulose. Na constituição do papel é também a ligação por pontes de hidrogénio que estabelece a necessária solidez estrutural entre as fibras de celulose (Figura 2.1).

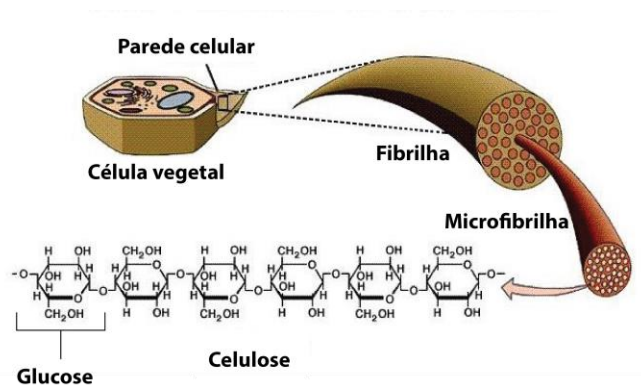


Figura 1.1 - Estrutura da celulose e sua organização na parede celular; Fonte: [3]

As hemiceluloses são polissacarídeos não estruturais e com baixo peso celular e, apesar de não estarem biossinteticamente relacionadas com a celulose, desempenham um importante papel na ligação entre a celulose cristalina e a lenhina amorfa. Além disso, influenciam significativamente as propriedades da polpa de papel, sendo um exemplo a correlação positiva entre o seu conteúdo e a resistência à tração do papel.

A lenhina é um polímero aromático que representa entre 17 a 23% do peso da madeira. A suas propriedades funcionam sobretudo como reforço do material fibroso da madeira e proteção contra microrganismos patogénicos. Por ser um componente sensível à oxidação fotoquímica, quando presente no papel é responsável pela sua fragilidade e amarelecimento com o passar do tempo. Deste modo, o processo de fabrico do papel engloba várias etapas subsequentes de remoção da lenhina e, posterior branqueamento da polpa de papel. [3]

1.1.1.2 Propriedades e escolha do substrato

O papel é um material utilizado há várias décadas na análise bioquímica. Técnicas como a cromatografia em papel, desenvolvida no século dezanove e que é regularmente utilizada para separar e identificar misturas de aminoácidos, proteínas e pequenas moléculas, ou ensaios imunológicos de fluxo lateral que permitem realizar uma ampla variedade de diagnósticos de forma rápida e eficaz, são exemplos de bioengenharia sofisticada baseada na plataforma de papel. Este conhecimento científico sobre as aplicações técnicas do papel, juntamente com o facto de ser um material extremamente abundante e barato, torna-o o substrato ideal para a construção de biossensores electroquímicos que utilizam a tecnologia da microfluídica em papel. Adicionalmente, o papel utilizado para fins bioanalíticos apresenta propriedades fundamentais para o desenvolvimento de dispositivos de diagnósticos com características ASSURED:

- I. A espessura é a propriedade que determina o volume e densidade do papel para uma determinada gramagem. A espessura do papel varia normalmente entre os 0,007 – 1 mm, sendo um material fino e leve e, portanto, fácil de armazenar e transportar;
- II. O papel é compatível com amostras biológicas e as suas propriedades químicas superficiais podem ser modificadas de modo a minimizar a absorção inespecífica e a facilitar a imobilização de biomoléculas;
- III. A porosidade de uma folha de papel determina a sua capacidade de absorver água ou um fluido biológico. O papel apresenta distintos graus de porosidade consoante a estrutura tridimensional da sua rede de fibras, podendo conter até 70% de ar. Deste modo, a condução de fluídos no papel realiza-se facilmente através da ação capilar da rede de fibras sem a necessidade de aplicar qualquer força externa ou equipamento adicional;
- IV. O papel é usualmente branco, contrastando normalmente com a amostra biológica, e, consequentemente, é um intuitivo meio de teste colorimétrico;
- V. O papel é um material inflamável, ou seja, um dispositivo de diagnóstico que o utilize como substrato pode ser eliminado após a utilização de forma fácil e segura através de inceneração.

Na construção dos biossensores em estudo foi selecionado como substrato o papel de cromatografia Whatman nº1, por ser um papel constituído por uma elevada quantidade relativa de fibras de celulose, sem aditivos na sua constituição e com significativas propriedades hidrófilas [4].

1.1.2. Microfluídica

A microfluídica é a área da ciência e tecnologia que manipula e processa volumes de fluídos na ordem dos micro ou nano litros, utilizando sistemas de canais com dimensões geométricas submilimétricas através dos quais os fluídos são conduzidos até regiões específicas.

A microfluídica teve origem em quatro diferentes campos tecnológicos: a análise molecular, a bio-defesa, a biologia molecular e a microelectrónica. Os primeiros desenvolvimentos em dispositivos microfluídicos direcionaram-se para métodos micro-analíticos moleculares e demonstrou-se apresentarem diversas vantagens sobre as tecnologias convencionais. A redução das quantidades volúmicas de reagentes e amostras, a redução do tempo de obtenção de resultados, a redução do custo de produção e a facilidade de produção em massa destes dispositivos tornaram a microfluídica numa área científica em expansão e que oferece novas capacidades no controlo de concentrações moleculares no espaço e no tempo [5].

Um fluído, um subconjunto das fases da matéria, líquido ou gás, é definido como uma substância que se deforma continuamente quando submetida a uma força externa. Na análise das propriedades físicas de sistemas microfluídicos verificou-se que certas propriedades dos fluídos que têm uma relevância determinante em dimensões macroscópicas tornam-se menos influenciáveis em sistemas microscópicos. A viscosidade – resistência ao deslizamento entre camadas adjacentes do fluído- e a tensão superficial – força exercida tangencialmente à superfície livre do líquido – são propriedades intrínsecas dos fluídos que constituem forças de superfície em comparação com as forças de volume como, por exemplo, a gravidade e a inércia. O factor de escala associado ao rácio entre as forças de superfície e as forças de volume num fluído em dimensões microscópicas é expresso por:

$$\frac{\text{forças de superfície}}{\text{forças de volume}} = \frac{l^2}{l^3} = l^{-1} \xrightarrow{l \rightarrow 0} \infty$$

Assim, fica demonstrado que, em sistemas microfluídicos, as forças de superfície tornam-se preponderantes relativamente às forças volúmicas. [6]

1.1.2.1 Microfluídica em papel

A microfluídica em papel controla e realiza a condução de volumes de fluídos através da rede de fibras do papel. O papel é um substrato orgânico, constituído maioritariamente por celulose, hemicelulose e lenhina, que é fácil de manipular, bastante barato e compatível com a maioria das amostras biológicas.

A rede fibrosa do papel forma, aleatoriamente, espaços livres que se comportam como tubos capilares, por onde é realizado, através da pressão capilar, o transporte de líquidos sem necessidade de aplicar uma força externa. O líquido desloca-se pelo capilar sempre que a sua aderência às

paredes do tubo, na presença do ar, excede a coesão do próprio líquido, ou seja, sempre que a resultante da tensão superficial é suficiente para o fazer deslocar ao longo do tubo capilar de forma autossuficiente [7].

A construção de dispositivos de microfluídica em papel é realizada através da criação de canais hidrófilos de papel, onde os líquidos são conduzidos por ação capilar, delimitados por regiões hidrófobas. Existem, atualmente, dez métodos diferentes de padronização do papel: (i) deposição por PMDS (polidimetilsiloxano); (ii) fotolitografia; (iii) impressão a cera; (iv) gravação de poliestireno a jacto de tinta; (v) tratamento de plasma; (vi) corte de papel; (vii) impressão a jacto de AKD (*alkyl ketene dimer*); (viii) impressão flexográfica; (ix) serigrafia e (x) tratamento a laser. Estes métodos de padronização do papel, com exceção do corte de papel, onde os canais hidrófilos são simplesmente isolados por corte, utilizam técnicas de fabricação de regiões hidrófobas distintas: a fotolitografia e a deposição por PDMS bloqueiam fisicamente os poros do papel; a impressão a cera e a gravação de poliestireno depositam uma substância hidrófoba na rede fibrosa do papel; e a impressão a jacto de AKD modifica quimicamente a superfície das fibras [8].

No presente trabalho o método de padronização do papel utilizado para o desenvolvimento de dispositivos PaperTrack foi o método de impressão a cera na superfície das fibras de celulose.

1.1.3. Método de detecção da glucose

A glucose é um monossacárido de fórmula química $C_6H_{12}O_6$ que constitui a fonte primária de energia das células. A glucose existe em diferentes formas de estruturas moleculares que se podem agrupar em dois grupos de estereoisómeros. No entanto, apenas uma das orientações tridimensionais dos átomos no espaço existe na natureza e é designada por D-glucose (Figura 2.2).

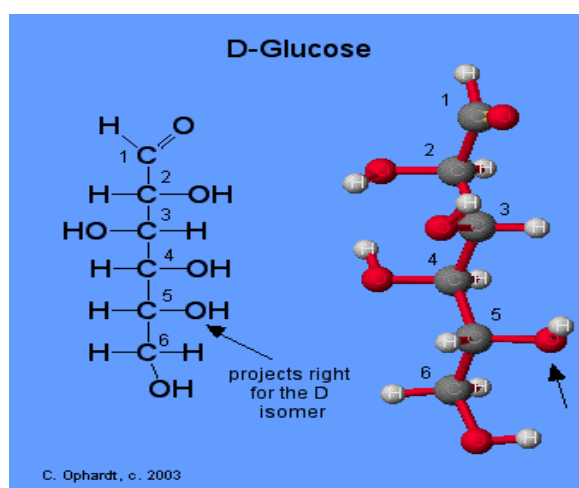


Figura 1.2 - Estrutura planar (esquerda) e tridimensional (direita) da D-glucose.

A glucose é o componente fundamental da respiração celular e é transportada desde os intestinos ou fígado até às células através da corrente sanguínea, tornando-se disponível para absorção celular através de regulação hormonal da insulina. O mecanismo homeostático humano de um indivíduo saudável regula a concentração de glucose no sangue e mantém-na entre um

intervalo de valores médios de 4.4 a 6.1 mM, ou seja, 79.2 a 110 mg/dL. No entanto, estes valores tendem a variar durante o dia. Os níveis de glucose são usualmente mais baixos durante a manhã em jejum e apresentam uma tendência para aumentar logo após as refeições, sendo o valor saudável recomendado pela *American Diabetes Association* inferior a 10 mM(180 mg/dL).

A Hiperglicemia é uma condição médica definida por persistentes níveis elevados de concentração de açúcar no sangue e é uma das consequências da diabetes, ou seja, da não produção de insulina pelo pâncreas ou da falta de capacidade de o organismo utilizar a insulina produzida. Por outro lado, a hipoglicemia é uma constante concentração inferior de níveis de glucose no sangue relativamente aos intervalos saudáveis.

A diabetes define um grupo da população que se distingue por apresentar um aumento significativo de mortalidade prematura, de risco microvascular e complicações cardiovasculares. Na ausência de um marcador biológico mais específico para definir a diabetes, determinar a concentração de glucose no plasma sanguíneo é o melhor critério de diagnóstico. O atual critério apresentado pela OMS para diagnosticar a diabetes é o seguinte:

- Concentração de glucose no plasma em jejum ≥ 7.0 mM/l (126 mg/dl) ou
- Concentração de glucose no plasma 2 horas após ingestão de 75g de açúcar ≥ 11.1 mM/l (200mg/dl) [9].

No presente trabalho descreve-se a construção da tira de teste PaperTrack: um dispositivo electroquímico baseado na microfluídica em papel que, integrado num simples glucómetro comercial, quantifica a concentração de glucose numa amostra de sangue. A tira de teste é constituída por canais microfluídicos, quatro eléctrodos de tinta de carbono e circuitos eléctricos de tinta de prata, depositados no papel de cromatografia Whatman nº1 através de impressão a cera e *screen printing*.

A tira PaperTrack é inserido por uma extremidade no pórtico do glucómetro e, após a reação da amostra de sangue com o reagente enzimático na outra extremidade do dispositivo, inicia-se a medição amperométrica. O resultado da quantificação electroquímica da concentração de glucose é visualizado no visor LCD do glucómetro.

O método de detecção da concentração de glucose utilizado pelo glucómetro comercial é baseado na quantificação da transferência de electrões gerada pela a oxidação da glucose, catalisada pela glucose oxidase (GOx). Simultaneamente à reação de oxidação, ocorre a redução Fe(III) em Fe(II). Os iões Fe(II)CN_6^{4-} gerados no processo servem de mediadores e transportam os electrões até aos eléctrodos, onde são detetados amperometricamente pelo glucómetro. Esta reação encontra-se esquematizada na Figura 2.3 [10].

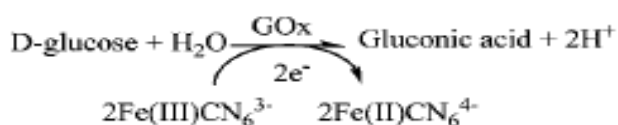


Figura 1.3 - Reação enzimática que permite a determinação electroquímica da concentração de glucose de uma amostra biológica.

1.2. Fabricação das tiras de teste PaperTrack

A tira de teste PaperTrack descrita neste trabalho e em fase de desenvolvimento no laboratório CENIMAT foi desenhada com o propósito de ser compatível com um glucómetro comercial atualmente disponível no mercado - o glucómetro Truetrack™ (CVS/Pharmacy). Deste modo, a construção do dispositivo de diagnóstico electroquímico foi realizada simulando a estrutura tridimensional das tiras de teste vendidas para este leitor amperiométrico – as tiras de teste Truetrack™. A Figura 2.4, retirada da literatura, compara a estrutura de uma tira de teste Truetrack e uma tira de teste fabricada em substrato de papel semelhante, sendo esta última semelhante às tiras PaperTrack que se desenvolvem nos laboratórios CENIMAT (Figura 2.4).

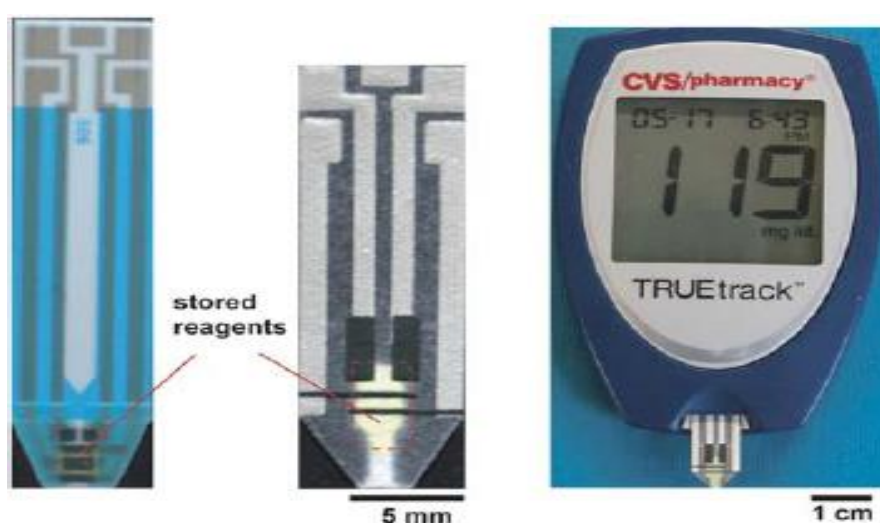


Figura 1.4 -Fotografia de um dispositivo de teste comercial (esquerda) e de uma imagem de um dispositivo electroquímico baseado em microfluídica em papel (direita) ; Fotografia do glucómetro Truetrack™ com um dispositivo electroquímico baseado em microfluídica em papel inserido no pórtyco de leitura. Adaptado de: [10]

A fabricação dos dispositivos inclui sete fases distintas:

- (i) desenho dos padrões de cera hidrófobos e dos padrões dos circuitos de tinta de prata e dos elétrodos de carbono:

Os padrões devem ser desenhados recorrendo a um software de desenho vectorial como, por exemplo o software Adobe Illustrator (Adobe Systems, Inc), que permita definir as dimensões da estrutura de forma rigorosa (Figura 2.5).

- (ii) impressão a cera dos padrões hidrófobos:

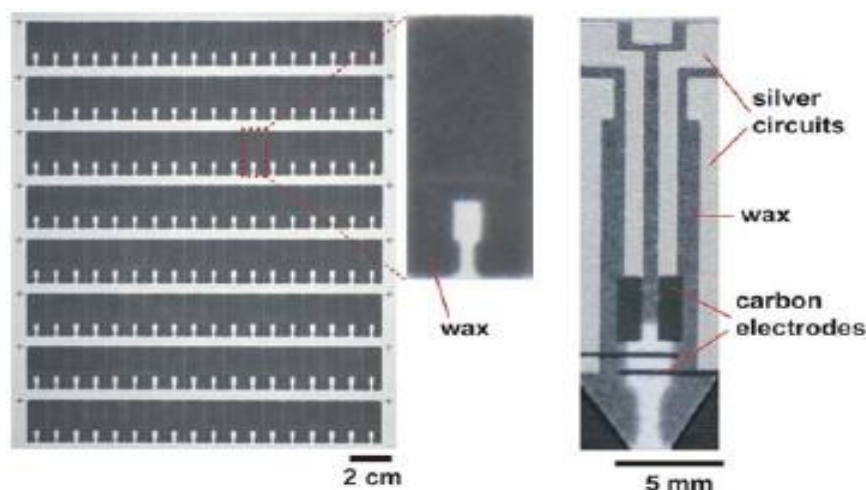


Figura 1.5– Matrizes de canais hidrófilos fabricados em papel de cromatografia utilizando a impressão a cera (esquerda); um dispositivo electroquímico baseado em microfluidica em papel, salientando a disposição dos seus eléctrodos e circuitos eléctricos. Adaptado de: [10]

A cera de impressão é sólida à temperatura ambiente e apresenta uma temperatura de fusão aproximadamente a 80 °C. Os quatro blocos de cera sólida Xerox utilizados na impressão, de acordo com os sistema de cores CYMB (*Cyan, Yellow, Magenta, Black*), são aquecidos até passarem do estado sólido para o estado líquido e, através de um sistema de jacto de tinta, criam o padrão desejado com elevada qualidade no suporte de impressão.

O processo de impressão com tinta sólida (cera de impressão) pode ser descrito em três passos:

- A superfície do rolo de impressão é limpa de resíduos de impressões prévias e recebe uma camada de óleo de silicone, controlando de forma fiável a libertação de tinta;
- A cabeça de impressão, uniformemente aquecida a 135 °C, aplica gotas microscópicas de cera no rolo de impressão. Este rolo é mantido a uma temperatura de 65 °C de modo a que as gotas de cera não solidifiquem completamente e se mantenham num estado semi-sólido.
- Após a construção da imagem pretendida no rolo de impressão, uma folha de papel pré-aquecida é forçada a passar entre o rolo de impressão e um rolo de transfixação, transferindo a tinta para o papel. A imagem é, assim, transferida para o papel, formando uma forte penetração na rede de fibras e saindo da impressora com a tinta totalmente seca.

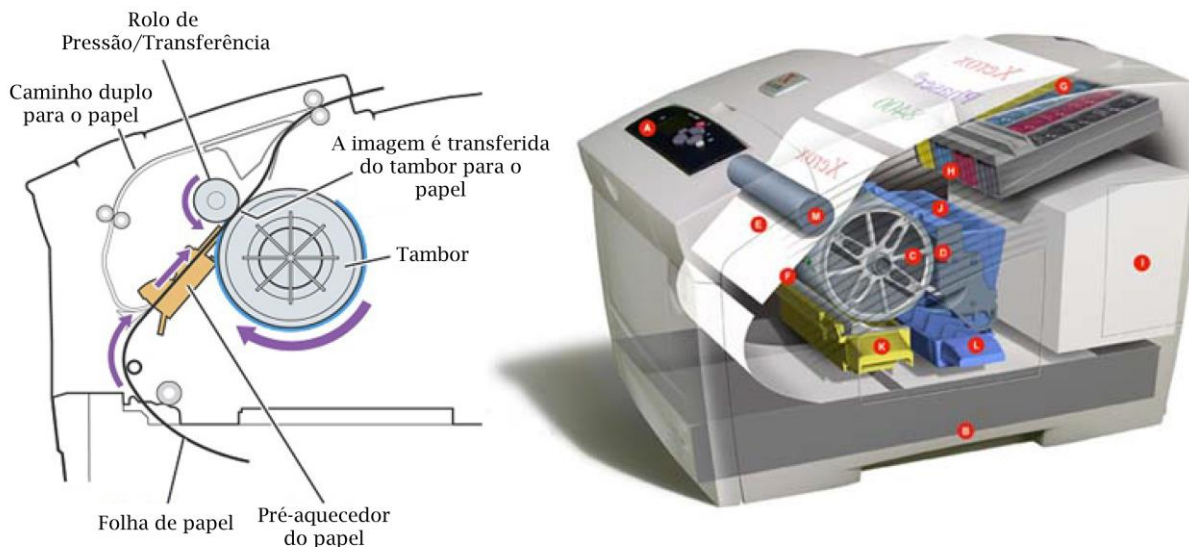


Figura 1.6 – Visão esquemática do interior de uma impressora de tinta sólida. Fonte: [8]

- (iii) difusão dos padrões de cera por toda a espessura do substrato:

A criação de barreiras hidrofóbicas é realizada através da difusão da cera impressa na superfície do substrato por toda a sua espessura. Para este fim, utilizou-se uma placa térmica aquecida a 120°C, durante 2 minutos, para aplicar o calor necessário a cada dispositivo.

- (iv) Impressão, através da técnica *screen printing*, dos circuitos de tinta de prata:

A tecnologia *screen printing* baseia-se na deposição de uma camada de tinta num determinado substrato utilizando uma tela específica. A tela é constituída por uma fina malha de materiais como o aço inoxidável, poliéster ou nylon, envolvida, sob tensão, por uma armação metálica. No seu interior encontram-se áreas de malha aberta através das quais se realiza a impressão dos padrões pretendidos.

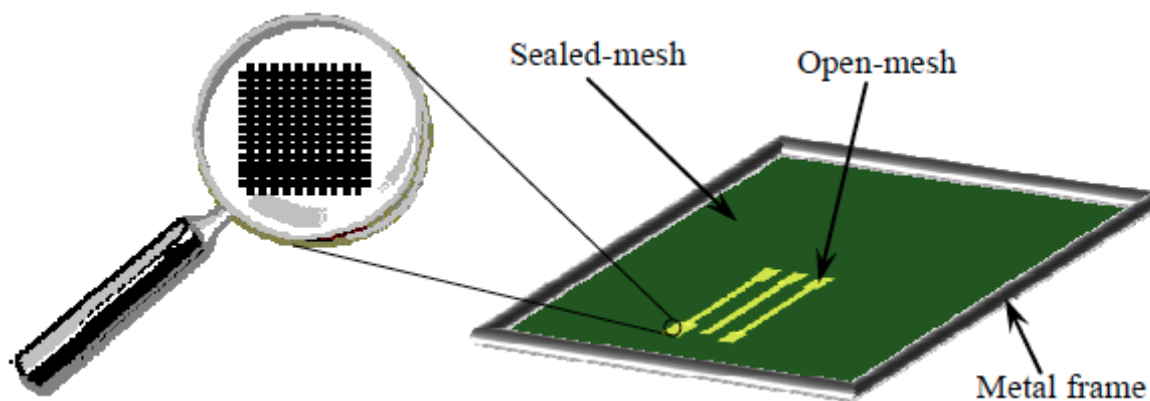


Figura 1.7– Esquema da tela de impressão.

A tinta é depositada na superfície da tela e arrastada, utilizando um rodo, sobre a área de malha aberta, transferindo o padrão pretendido sobre o substrato. A Figura 2.8 esquematiza o processo descrito.

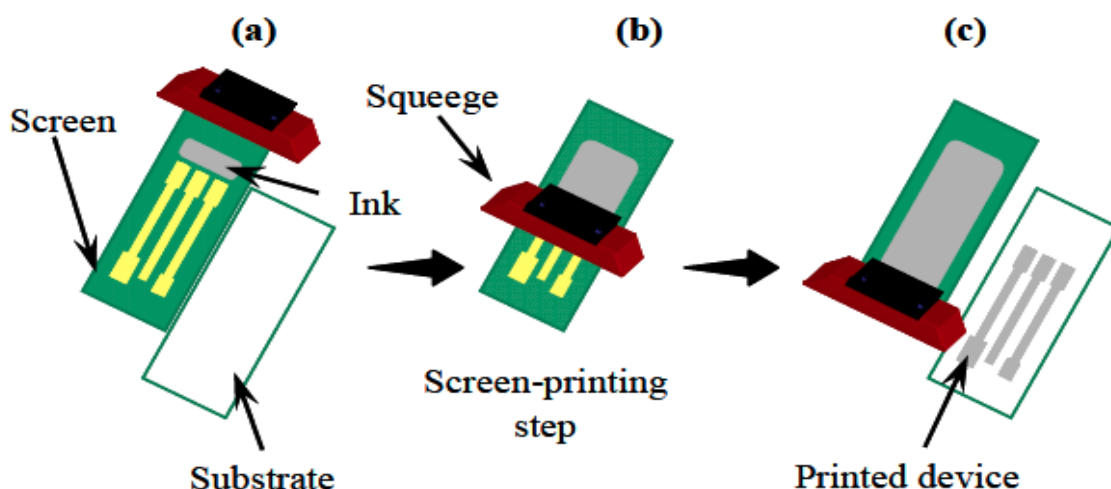


Figura 1.8– Esquema do processo de impressão *screen printing*: (a) deposição da tinta sobre a tela; (b) utilização do rodo para arrastar a tinta sobre a área de malha aberta da tela; (c) o padrão de tinta sobre a superfície do substrato.

(v) Impressão, através da técnica *screen printing*, dos eléctrodos de carbono;

(vi) deposição dos reagentes:

Na zona de detecção de cada tira PaperTrack é depositada uma solução de 2 wt% 3-aminopropyltrimethoxysilane (APDES) em água com o propósito de aumentar a capacidade hidrófila do papel e dos eléctrodos.

Após a secagem da solução APDES é adicionado 1 µL de ferricianeto de potássio a 250 mM e 1 µL de uma solução enzimática preparada com glucose oxidase (500 U ml⁻¹) em solução tamponada de fosfato de concentração 0,1 mM e pH 6.

Após a deposição, o papel é incubado a 22 °C durante 15 minutos, permitindo a secagem dos reagentes.

1.2.1. Determinação da resolução do método

1.2.1.1 Processo de difusão da cera no papel

O processo de impressão a cera reproduz no papel os padrões pretendidos para a construção do dispositivo microfluídico. Durante o processo de aquecimento, as dimensões dos padrões impressos são alteradas devido à difusão lateral e vertical da cera na rede de fibras. A difusão da cera no papel é, portanto, um fenómeno de capilaridade num material poroso, descrito pela equação de Washburn [11]:

$$d = \sqrt{\frac{\gamma D t}{4\eta}} \dots\dots\dots \text{equação 2.1}$$

Onde d é a distância percorrida por um líquido de viscosidade η e tensão superficial γ , num substrato poroso com poro médio D , durante um intervalo de tempo t . A viscosidade da cera é função da temperatura e, assumindo que o papel é exposto a uma fonte de calor com temperatura constante durante o processo de aquecimento, todos os parâmetros da equação 1.1 tornam-se constantes. Consequentemente, caso a dimensão nominal da linha não seja limitativa, a cera de impressão irá difundir segundo a equação de Washburn. Verifica-se que linhas de cera impressas no papel com valores nominais inferiores a $L_N = 400 \mu\text{m}$ não podem ser consideradas como fonte ilimitada de fluido pois as forças de coesão do líquido, que são em função da sua viscosidade, equilibram-se com as forças de ação capilar, limitando o deslocamento da cera.[8]

A largura da barreira hidrofóbica pode ser quantificada relacionando-a com a largura da linha impressa e a difusão lateral da cera através da seguinte equação:

$$L_B = L_I + 2d \quad \text{eq. 1.2}$$

Onde L_B é a largura da barreira após difusão, L_I a largura da linha impressa e d é a difusão lateral. Na figura seguinte estão representados os parâmetros definidos na equação 1.2:

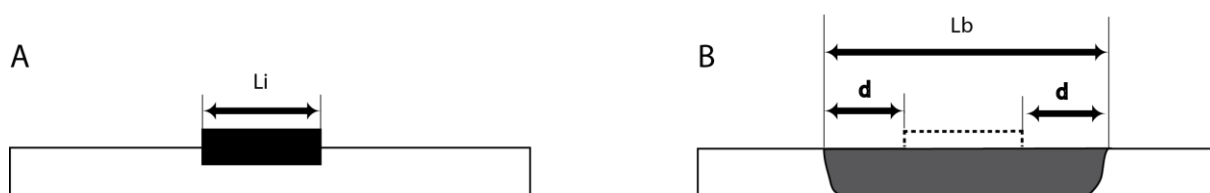


Figura 1.9- Representação esquemática da difusão da cera: A) linha impressa; B) barreira hidrofóbica. Fonte: [3]

A equação de Washburn demonstra que a difusão da cera por ação capilar é proporcional ao tempo do processo de aquecimento e à temperatura. Ao analisar a influência de cada uma destas variáveis individualmente na largura da barreira hidrofóbica verifica-se o seguinte:

- Ao manter a temperatura constante durante o processo de aquecimento, quanto maior for o tempo de aquecimento, maior será a largura final da barreira hidrofóbica na frente e no verso do substrato;
- Ao manter o tempo de aquecimento constante durante o processo de aquecimento e recorrendo a temperaturas superiores a 80°C (ponto de fusão da cera de impressão), quanto maior for o valor da temperatura, maior será o aumento da largura da barreira dos padrões desenhados, tanto na frente como no verso do substrato.

Na criação dos dispositivos no Laboratório CENIMAT utilizou-se um de aquecimento a uma temperatura de 120°C , com a duração de dois minutos.

O canal hidrófilo é definido como a zona compreendida entre duas barreiras hidrófobas paralelas que o delimitam, como ilustra a seguinte figura:

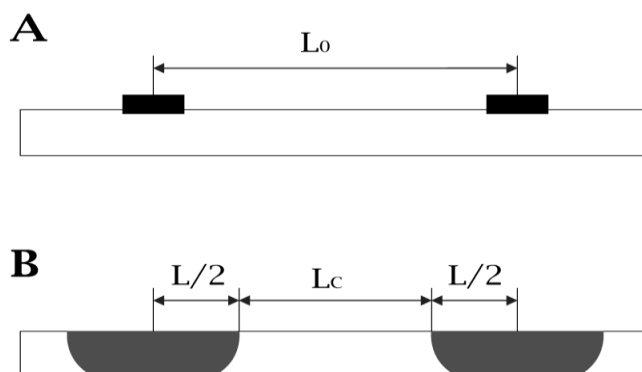


Figura 1.10– Esquema representativo de uma secção de corte: A) canal impresso; B) canal hidrófilo limitado por barreiras hidrófobas. Fonte: [8]

Utilizando os parâmetros da figura 2.9, obtém-se o valor da largura do canal hidrófilo através da seguinte expressão:

$$L_c = L_0 - L$$

O valor médio da largura mínima para um canal hidrófilo que permite um rendimento de cem por cento à passagem de solução e que possa ser construído pelo método de impressão a cera é de 470,65 μm . [8]

1.2.1.2 Análise Amperométrica da glucose no sangue

A caracterização do comportamento electroquímico das tiras de teste em substrato de papel é realizada através da utilização de ácido ferroceno-carboxílico como modelo clássico de um composto ativo de oxidação-redução. O gráfico que se apresenta na Figura 2.11 mostra o formato típico de uma reação eletroquímica reversível, utilizando o ácido ferroceno-carboxílico, a diferentes taxas de indução voltaica.

Analisando o gráfico, verifica-se que a diferença de potencial entre os picos de redução e os picos de oxidação é bastante semelhante ao valor teórico para o par oxidação-redução do ferroceno (0.059 V) e que o rácio entre o pico de corrente da oxidação e da redução é aproximadamente 1.0. Este comportamento reversível indica que não ocorrem reações paralelas e que a cinética da transferência dos electrões é suficientemente rápida para manter as concentrações das espécies de redução-oxidação em valores exigidos pela equação de Nernst.

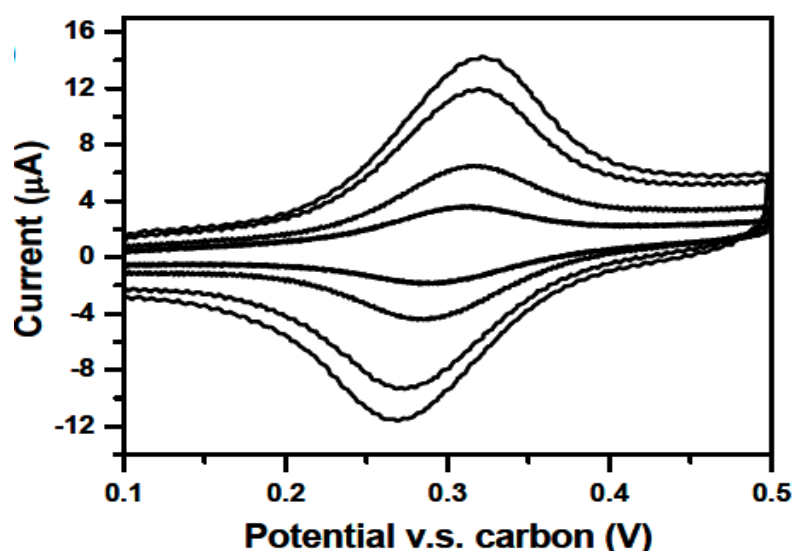


Figura 1.11– Gráfico da corrente em função do potencial para um solução de ácido ferroceno-carboxílico numa tira de teste em substrato de papel tratado duas vezes com uma solução de APDES e medido através de um glucómetro comercial, recorrendo a diferentes taxas de indução voltaica (ascendendo ao longo do eixo dos yy): 100, 200, 400 e 500 mV/s. Fonte: [10]

No processo de fabrico das tiras PaperTrack, as dimensões geométricas dos elétrodos são projetadas com o objectivo de ajustar de forma exata as medições de correntes que ocorrem durante a reação de oxidação-redução às diferentes concentrações de glucose de amostras analisadas. A medição cronoamperométrica da corrente, refletindo a transferência de cargas entre os pares de oxidação-redução em função do tempo para um valor constante de voltagem, depende de forma proporcionalmente linear da área dos elétrodos e inicia-se, normalmente, com um elevado valor nominal de corrente. Após este momento inicial, existe um decaimento do valor da corrente em função do tempo descrita pela equação de Cottrell:

$$i = \frac{nFAD^{1/2}C}{\pi^{1/2}t^{1/2}}$$

onde n representa o número de electrões, t é o tempo, F é a constante de Faraday, A é a área do elétrodo, D é o coeficiente de difusão das espécies oxidadas e C é a concentração inicial dos reagentes.

A leitura amperométrica do glucómetro comercial e a sua compatibilidade com as tiras de teste é deduzida através da construção de uma curva de calibração para a medição da concentração de glucose. Como o estado da investigação dos dispositivos de diagnóstico das tiras PaperTrack, realizada no laboratório CENIMAT se encontra ainda centrada nas etapas do processo de fabricação dos dispositivos, a reta de calibração representada na Figura 2.12 é retirada da literatura.

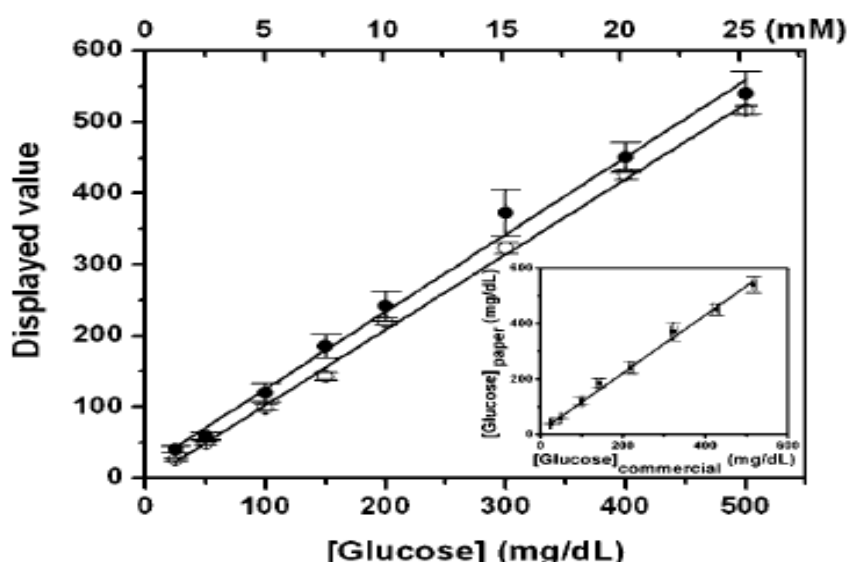


Figura 1.12– Gráfico da recta calibração da análise da concentração de glucose plasmática em tiras de teste comerciais (substrato de plástico) (O) e tiras de teste de papel (•), utilizando um glucómetro comercial. Fonte: [10]

A análise do gráfico permite verificar que o valor da concentração de glucose exposto no glucómetro aumenta linearmente com a concentração da glucose e que o intervalo de concentrações lineares nas tiras de teste de papel, de 0 a 500 mg/dL, abrange o intervalo de concentrações clinicamente relevantes.

A tabela 2.2, retirada da literatura, compara a execução na análise da concentração de glucose entre as tiras de teste de papel e os dispositivos de teste comerciais vendidos para o glucómetro True Track™.

Tabela 1.2– Comparação da execução na análise da concentração de glucose entre as tiras de teste electroquímicas em substrato de papel e as tiras de teste Truetrack. Adaptado de:[10]

Substrato	Intervalo linear de detecção/mg dL ⁻¹	Limite de detecção/mg dL ⁻¹	Média do coeficiente de variação (%)	Volume mínimo de amostra/μL	Teste de amostras de sangue/mg dL ⁻¹
Tiras de teste Truetrack	~ 0 a 550	~ 15	4.1	~ 1.0	99 ± 3
Tiras de teste de papel	~ 0 a 550	~ 26	9.1	~ 1.0	95 ± 9

O limite de detecção obtido utilizando as tiras de substrato de papel é de 26 mg/dL e é ligeiramente superior ao limite de detecção dos dispositivos de teste comerciais (15 mg/dL). No entanto, este valor já é bastante aceitável para uma utilização eficaz por parte do consumidor.

A média do coeficiente de variação das análises realizadas com as tiras de teste de papel, calculada através da média dos desvios padrão de soluções padrão de concentração de glucose, é de 9.1%, praticamente o dobro dos 4.1% dos dispositivos Truetrack. As variações na largura dos canais

fabricados por impressão a cera e as variações nas dimensões dos elétrodos fabricados por *screen printing* justificam o valor elevado do coeficiente de variação nas tiras de papel. A optimização da reprodutibilidade das medições pode ser significativamente aumentada melhorando as normas do processo de fabricação.

O volume mínimo de amostra necessária para a realização do teste de diagnóstico é sensivelmente igual nos dois casos, cerca de 1 μL . Adicionalmente, ao analisar, simultaneamente, amostras de sangue com concentrações de glucose desconhecidas através das tiras de teste de papel e dos dispositivos de teste Truetrack, verifica-se que o resultado é sensivelmente semelhante. Deste modo, através desta análise comparativa, conclui-se que as tiras de teste de papel, no atual estado de desenvolvimento laboratorial, são dispositivos electroquímicos de diagnóstico e monitorização da diabetes equivalentes aos testes comerciais existentes no mercado.

Capítulo 3

Introdução da tira de teste PaperTrack no mercado mexicano da diabetes

2.1. Visão geral da Diabetes no mundo

2.1.1. A diabetes mellitus

A *diabetes mellitus* é um estado clínico definido como uma desordem metabólica caracterizada por uma hiperglicemia crônica resultante da deficiência na secreção ou na ação da insulina. A insulina é a hormona, produzida no pâncreas, responsável pela redução da glicemia ao promover o ingresso da glucose nas células. Quando a produção de insulina é deficiente ou a sua absorção por parte do organismo ineficaz, os níveis de glucose no sangue e na urina aumentam consideravelmente, podendo causar alterações funcionais e patológicas.

As consequências de longo prazo da *diabetes mellitus* incluem o desenvolvimento de retinopatia diabética com potencial cegueira, nefropatia que pode conduzir a insuficiência renal, neuropatia com frequentes riscos de ulcerações e amputação de pés e/ou sinais de disfunção autonómica. Adicionalmente, a diabetes aumenta o risco de doença cardiovascular, vascular periférica e cerebrovascular, provando-se que o risco de morte de pessoas com diabetes é pelo menos o dobro relativamente a pessoas que não possuem diabetes.

A classificação utilizada atualmente pela OMS sobre as diferentes causas dos estados clínicos e dos tipos etiológicos da *diabetes mellitus* é a seguinte:

- *Diabetes mellitus* tipo I :

A diabetes mellitus tipo I é caracterizada por uma reação autoimune que causa a destruição das células β dos ilhéus pancreáticos, usualmente levando à deficiência completa de insulina. A sua patogénese não é conhecida e pode afectar um indivíduo de qualquer idade, sendo mais frequente nas crianças e jovens adultos. A pessoas portadoras deste tipo de diabetes necessitam de injetar insulina no sangue todos os dias de forma a controlar os níveis de glicemia e sobreviver à doença.

- *Diabetes mellitus* tipo II :

A diabetes mellitus tipo II é a forma mais comum de diabetes e resulta de insuficiências na secreção de insulina ou na forma como o organismo resiste aos efeitos da insulina produzida.

Os indivíduos que apresentam este tipo de diabetes, normalmente adultos, podem não ser diagnosticados durante um longo período de tempo pois os sintomas podem demorar anos a tornar-se visíveis. Ao contrário dos portadores de diabetes do tipo I, os indivíduos com diabetes tipo II não necessitam de injeção diária de insulina para sobreviver.

- Diabetes mellitus gestacional :

A diabetes mellitus gestacional é definida como a intolerância à glucose que resulta em hiperglicemia e que tem início ou é reconhecida durante a gravidez. A diabetes gestacional desaparece normalmente após a gravidez. No entanto, mulheres que tenham tido a doença têm uma maior probabilidade de desenvolver diabetes tipo II mais tarde na vida. Os bebés nascidos de mães com diabetes gestacional apresentam um maior risco de obesidade e de desenvolverem diabetes tipo II, quando adultos.

Concomitantemente com esta classificação da OMS para os diferentes tipos de classe de *diabetes mellitus*, existem dois estádios intermédios de desordem no metabolismo da glucose, relevantes na análise da doença: a Anomalia da Tolerância à Glucose (ATG) e a Anomalia da Glicemia do Jejum (AGJ). A ATG é definida como um nível elevado de glucose no sangue no período pós-prandial, enquanto que a AGJ é definida como um nível elevado de glucose no sangue no período de jejum. Os indivíduos com ATG manifestam maior risco de desenvolver diabetes mellitus do tipo II e de desenvolverem complicações cardiovasculares.

O critério de diagnóstico clínico da *diabetes mellitus* utilizado pela OMS, na ausência de um marcador biológico mais específico, é a concentração de glucose no plasma sanguíneo. Existem requisitos diferentes entre o diagnóstico individual da diabetes e as suas consequências clínicas e o diagnóstico com objectivos epidemiológicos. Nos estudos populacionais, o corrente critério para o diagnóstico da OMS classifica os indivíduos pela glicemia em jejum e/ou às 2h após ingestão de 75g de glucose:

- Concentração de glucose no plasma em jejum ≥ 7.0 mmol/l (126 mg/dl) ou
- Concentração de glucose no plasma 2 horas após ingestão de 75g de açúcar ≥ 11.1 mmol/l (200mg/dl).

O diagnóstico individual requer a realização de um novo teste de determinação da glicemia noutro dia, com o objectivo de confirmação do resultado obtido inicialmente, ou seja, o diagnóstico não deve ser baseado numa determinação isolada da glicemia. No entanto, 75% dos indivíduos em que se diagnostica diabetes através dos critérios epidemiológicos confirmam a presença da doença quando o teste é repetido [12], [9].

A auto-monitorização do nível de glucose no plasma por intermédio da medida da glicemia capilar é considerada uma ferramenta crucial para o controlo da diabetes e deve estar integrada no cuidado terapêutico do paciente. Para os pacientes diabéticos tipo II não existe nenhuma evidência científica para a frequência da auto-monitorização, ou seja, da realização de um teste de medição de níveis de glucose. Esta frequência deve ser determinada individualmente, dependente da situação clínica e do plano terapêutico, mas recomenda-se que se realize diariamente uma medição. Os portadores de diabetes tipo I devem realizar a medição de glicemia 3 a 4 vezes por dia, sobretudo em horários de ocorrência de maior descontrolo glicémico (antes e 2 horas após as refeições e ao deitar), permitindo ajustes individualizados de insulina.

2.1.2. A diabetes mellitus no mundo

A *diabetes mellitus* é uma doença não infecciosa que, segundo a Federação Internacional de Diabetes, afecta atualmente cerca de 371 milhões de pessoas em todo o mundo. O número de pessoas com diabetes está a crescer exponencialmente e de forma global, prevendo-se que em 2030 cerca de 552 milhões de pessoas sejam portadoras da doença. A dimensão epidémica da diabetes conduzida por factores como o envelhecimento demográfico, a crescente urbanização não planeada e a globalização de estilos de vida não saudáveis, representa um tremendo impacto económico e social, sobretudo, nos países em desenvolvimento, onde são detectados 80% dos casos totais.

A Figura 3.1 representa os 10 países com maior número de pessoas portadoras de *diabetes mellitus*. A atual magnitude e as suas sérias consequências económicas e sociais devem ser foco de ação imediata dos governos de qualquer país representado no gráfico e especialmente dos países em desenvolvimento onde os sistemas nacionais de saúde não estão ainda preparados para lidar com o aumento exponencial da incidência da doença na população [12].

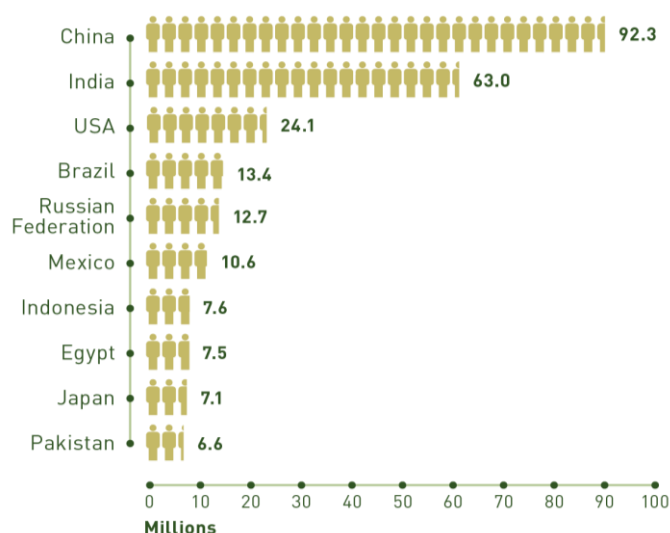


Figura 2.1– Top 10 dos países com maior número de pessoas portadoras de diabetes mellitus (idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos) durante o ano de 2012. Fonte: [12]

A diabetes é uma das principais causas de morte prematura a nível global. Em 2012, a doença matou 4,8 milhões de pessoas. Contudo, aproximadamente metade das mortes de pessoas com diabetes teve como causa complicações cardiovasculares e cerca de 10% aconteceu por insuficiência renal. O desenvolvimento destes estados clínicos graves com consequências que podem resultar em morte prematura deve-se, maioritariamente, à ausência de diagnóstico ou ao diagnóstico tardio da diabetes. Estima-se que 50% das pessoas com diabetes não estão diagnosticadas (Figura 3.2), ou seja, cerca de 187 milhões de pessoas apresentam hiperglicemia crónica ignorando as suas nefastas consequências e desprezando as orientações médicas necessárias ao melhoramento do seu estado clínico. Além disso, os custos económicos associados com pessoas não diagnosticadas que possuem diabetes são consideráveis e, segundo um estudo desenvolvido pelo departamento de saúde dos

Estados Unidos da América, responsáveis por uma valor adicional de 18 mil milhões de dólares em custos de saúde pública norte-americana, apenas no ano de 2010.

Nenhum país conseguiu diagnosticar todos indivíduos do total da sua população afetados com diabetes. Mesmo nos países com maior níveis de riqueza como é o caso dos países Europeus, aproximadamente um terço das pessoas com diabetes não foi diagnosticada. Na África subsaariana, onde os recursos são bastante limitados e os governos não priorizam o rastreio da diabetes, a proporção de pessoas com a doença que não se encontra diagnosticada pode chegar aos 90% em certos países. Globalmente, 85% das pessoas não diagnosticadas com diabetes encontram-se nos país subdesenvolvidos ou em desenvolvimento.

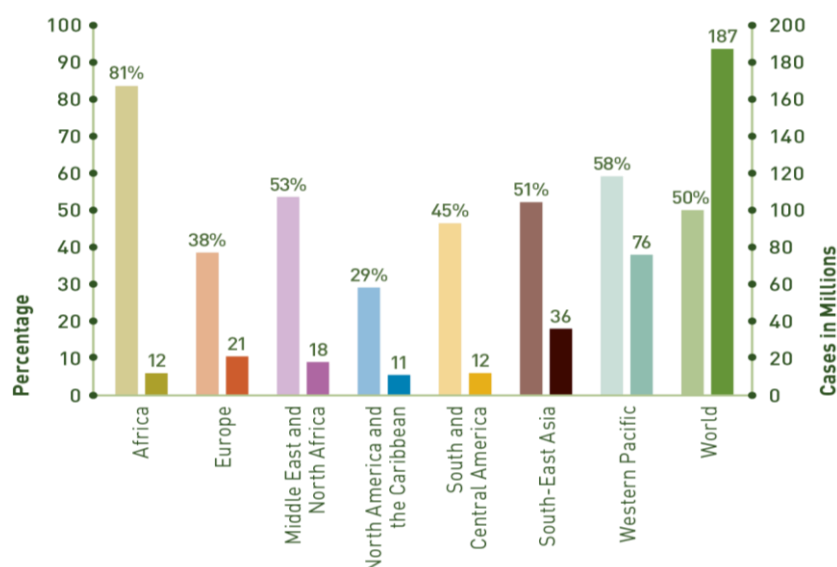


Figura 2.2– Percentagem e número de casos, em diferentes regiões do mundo, de pessoas com diabetes que não estão diagnosticadas. Fonte: [12]

A *diabetes mellitus* é uma doença crónica com uma elevada dimensão económica associada, quer ao nível individual quer ao nível dos sistemas nacionais de saúde. As despesas de saúde relacionadas com o tratamento e a prevenção da diabetes a nível global representam cerca de 11% do total da despesa de saúde mundial. Estima-se que estes custos atinjam o valor de 595 mil milhões de dólares em 2030. No entanto, existem elevadas assimetrias na despesas de saúde com a diabetes entre diversos países e regiões do mundo. Por exemplo, apenas 20% do total das despesas mundiais com a doença são realizadas nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, onde existem cerca de 80% de pessoas afetadas. Os Estados Unidos da América gastam 201 mil milhões de dólares anualmente, cerca de 43% do total da despesa nacional de saúde, diretamente com a prevenção e tratamentos da doença, enquanto a China, o país do mundo com maior número de pessoas com diabetes, utiliza menos de 4% (17 mil milhões de dólares) do orçamento nacional de saúde [12].

As assimetrias descritas assim como o crescimento exponencial a nível global da diabetes e o seu peso económico nas despesas de saúde mundiais pode ser controlado e reduzido implementando processos clínicos e dispositivos médicos de utilização simples, acessíveis e financeiramente apropriados. A tira de teste PaperTrack estudada neste trabalho é um exemplo de

uma ferramenta, baseada nas diretrizes ASSURED da Organização Mundial de Saúde, essencial na prevenção e controlo da *diabetes mellitus*.

2.2. A escolha do México

O objectivo desta dissertação consiste na elaboração de uma estratégia de comercialização para a tira de teste PaperTrack, analisando os benefícios clínicos, económicos e sociais que este dispositivo médico representa, face aos dispositivos concorrentes atualmente existentes no mercado, no combate da *diabetes mellitus*. A escolha do mercado adequado para a sua comercialização é a primeira decisão estratégica a realizar. Deste modo, realizou-se uma análise quantitativa e qualitativa baseada em indicadores de saúde, económicos e políticos aos seis países com maior número de casos de pessoas portadoras de *diabetes mellitus*: a China, a Índia, os Estados Unidos da América, o Brasil, a Rússia e o México. Os seis indicadores utilizados na análise a cada país são os seguintes:

- **Incidência da Diabetes [entre os 20 e os 79 anos] ;**
- **Incidência da Anomalia da Tolerância à Glucose (ATG) [entre os 20 e os 79 anos];**
- **Pessoas com diabetes que não estão diagnosticadas;**
- **Mortes diretamente relacionadas com a diabetes;**
- **Despesa em saúde por pessoa com a diabetes;**
- **PIB per capita;**

Os valores dos indicadores foram retirados do Banco Mundial e do relatório *Diabetes Atlas* (2011) realizado pela *International Diabetes Federation* (IDF) e foram organizados na tabela 3.1.

A *diabetes mellitus* é um doença epidémica. A sua incidência numa determinada população aumenta, num curto período de tempo, de uma forma exponencial, quando sustentada por factores já descritos como um crescimento urbano acelerado e não planeado de uma região ou país, um estilo de vida não saudável e uma estrutura demográfica em crescente envelhecimento. Quanto mais acentuado for o predomínio destas condições, maior será a propagação e a densidade da doença no país ou região em causa. Por isso, o estudo da incidência da diabetes num país, interpretando a relação causa-efeito entre a concentração destes factores sócio-económicos e a propagação da doença, deve ser realizado observando principalmente a relação entre o número de casos detetados e o número total da população, ou seja, a quantidade relativa em detrimento da quantidade absoluta de casos detetados. Por exemplo, na Alemanha existem cerca de 5 milhões de pessoas com diabetes, o correspondente a 5,51% da população total mas a doença não representa graves consequências sociais e económicas no país, nem constitui uma prioridade nas políticas de saúde pública. Contudo, nos Emirados Árabes Unidos, apesar do número de casos detetados ser cerca de 7 vezes menor o número de casos na Alemanha, a incidência da diabetes é de 19.22% da população total, constituindo claramente um problema de saúde pública com consequências sociais e económicas de grave dimensão no país. Demonstra-se, assim, que uma análise epidemiológica da *diabetes mellitus* num país deve ser realizada estudando a incidência relativa que a doença representa na população total, entendendo-se, assim, o critério de construção da tabela 3.1.

Tabela 2.1 – Análise aos seis países com maior número de casos de pessoas portadoras de *diabetes mellitus* relativamente ao ano de 2011. Fonte: [12], [13]

País	Incidência da diabetes [20-79 anos] (%) ¹		Incidência da Anomalia da Tolerância à Glucose [20-79 anos] (%) ¹		Pessoas com diabetes que não estão diagnosticadas (%)	Mortes diretamente relacionadas com a diabetes (%)	Despesa em saúde por pessoa com diabetes (\$)	PIB per capita (\$)²
	2011	2030	2011	2030				
Brasil	10,36	10,19	4,38	4,34	4,341	0,09	1 038,00	11,340
China	9,01	9,20	2,30	2,35	5,286	0,11	194,00	6,188
Índia	9,16	9,57	2,99	3,09	4,245	0,13	68,00	1,489
México	15,89	15,89	10,79	10,59	6,120	0,10	815,00	9,747
Rússia	10,02	9,82	10,19	10,06	4,138	0,19	649,00	14,037
E.U.A	9,55	9,36	10,79	10,58	3,032	0,08	8 468,00	49,965

1 – A IDF distingue dois tipos diferentes de conjuntos de estimativas sobre a incidência da diabetes: a incidência nacional que indica a percentagem da população com diabetes no interior de cada país. No entanto, como a incidência da diabetes aumenta com a idade e diferentes países apresentam diferentes estruturas demográficas, o valor da incidência nacional não pode ser utilizado para comparar o risco da diabetes entre diferentes países ou regiões; a incidência comparativa indica a percentagem da população com diabetes assumindo que todos os países ou regiões apresentam as mesmas estruturas demográficas, tornando ideal a comparação entre países e regiões. Os indicadores Incidência da diabetes e Incidência da Anomalia da Tolerância à Glucose utilizam valores baseados na estimativa do tipo incidência comparativa.

2 – O banco mundial classifica os países de acordo com o seu PIB per capita: rendimento baixo, \$1,035 ou menor; rendimento médio inferior, \$1,036 - \$4,085; rendimento médio superior, \$4,086 - \$12,615; rendimento elevada, \$ 12,616 ou maior. Os países de rendimento *per capita* baixo ou médio são normalmente classificados como países em desenvolvimento, o que não significa que apresentem todos o mesmo patamar ou nível de desenvolvimento. Os países de rendimento *per capita* elevado são classificados pelo banco mundial como países desenvolvidos.

A análise aos seis países com maior número de casos de pessoas portadoras de diabetes iniciou-se com a avaliação dos indicadores estritamente económicos. Observando os países com base no PIB per capita, distingue-se dois grupos com diferentes níveis de desenvolvimento económico: um grupo que inclui apenas os Estados Unidos da América (E.U.A) como país desenvolvido, apresentando um PIB per capita de 49,965 dólares; outro grupo que inclui os restantes países com valores de PIB per capita que representam países em desenvolvimento. O mercado da diabetes norte-americano é um mercado altamente competitivo, regulado e onde o paciente diabético é maioritariamente um consumidor de produtos de empresas de referência mundial na área. Estas marcas de referência praticam um elevado preço de mercado nos produtos necessários ao diagnóstico e controlo da doença, associando esse preço uma ideia de qualidade e fidelidade e conseguindo, eficazmente, com que o consumidor norte-americano esteja disponível a pagar tais gamas de valores. Por outro lado, os E.U.A é um país com extensa dimensão territorial, onde os principais *players* mundiais se encontram implantados na maioria deste território e atuam de forma bastante agressiva comercialmente (por exemplo, dominando a maior parte dos distribuidores) e dificultando bastante o início comercial de uma qualquer marca concorrente. Por todos estes motivos, consideramos que a

tira de teste PaperTrack não se adequa estrategicamente ao mercado dos E.U.A e deve ser orientada para mercados de países em desenvolvimento.

Ao analisar o grupo dos países em desenvolvimento (Brasil, China, Índia, México e Rússia) relativamente à despesa em saúde por pessoa com diabetes é possível distinguir, novamente, duas classes diferentes: uma classe constituída por dois países com valores bastante baixos na despesa em saúde por paciente diabético, a China (\$194,00) e a Índia (\$68,00); outra constituída pelo Brasil, México e Rússia, com os valores intermédios relativamente a este indicador. A despesa em saúde por pessoa com diabetes demonstra o investimento, por paciente, realizado por cada país em tratamentos e produtos de diagnóstico e controlo da diabetes. Um valor elevado significa uma maior disposição, a nível governamental, através dos sistemas nacionais de saúde, e individual, para suportar os custos relacionados com a doença e, consequentemente, consumir dispositivos de diagnóstico e controlo da diabetes. Assim, a estratégia de comercialização das tiras PaperTrack deve orientar-se para mercados onde o indicador sobre a despesa em saúde por pessoa com diabetes apresenta um valor interessante, ou seja, deve excluir o mercado chinês e o mercado indiano.

A suportar esta decisão deve-se adicionar argumentos relacionados com questões políticas e culturais relativamente a estes dois países e incluir a Rússia na análise. A China, a Índia e a Rússia são países com o poder político bastante centralizado, com níveis de corrupção elevados e culturalmente distantes, sobretudo em termos linguísticos, dos padrões europeus ou americanos. O sucesso de uma estratégia de comercialização implica confiança num sistema de justiça transparente e justo e a necessidade de agir legalmente de forma ágil, sem quaisquer tipo de barreiras, linguísticas ou outras, que desvirtuem informação e prejudiquem tomadas de decisão necessárias á estratégia. Conclui-se, assim, que os mercados russo, indiano e chinês não se adequam, pelos motivos expressos, à implementação de uma estratégia de comercialização das tiras de teste PaperTrack.

- **México VS Brasil**

O México e o Brasil são os dois países que reúnem as características económicas, políticas e culturais necessárias para a implementação de uma estratégia para a comercialização das tiras de teste estudadas nesta dissertação. A análise dos indicadores de saúde relativos a estes dois países é fundamental para a decisão do mercado adequado a investir, pois revelam importantes diferenças no desenho estrutural da doença nas respectivas populações.

Observando a tabela 3.1 verifica-se que a incidência da diabetes no México afecta 15,89% da população, sendo superior à incidência da diabetes no Brasil (10,36% da população), e prevendo-se, em ambos os casos, que estes níveis não diminuam substancialmente até 2030. Adicionalmente, a incidência da Anomalia da Tolerância à Glucose (ATG) no México (10,79%) é mais de duas vezes superior que o seu respetivo valor no Brasil (4,38%). A Anomalia da Tolerância à Glucose é uma condição médica que necessita do controlo regular dos níveis de glicemia e que potencialmente pode degenerar em *diabetes mellitus*. Os dados referentes a este indicador significam que existe um maior potencial para um futuro aumento da concentração de pacientes a necessitarem de dispositivos médicos para a medição de níveis de glucose no México do que no Brasil. A apoiar esta tendência existe um relatório da *United Nations Food and Agricultural Organization* (FAO) de 2013 que afirma que o México é o país do continente Americano, com maior índice de obesidade (32.8%), largamente superior ao índice de obesidade no Brasil (19.5%) e tendo ultrapassado o índice dos Estados Unidos

da América, o que revela uma condição social e de saúde pública de forte predisposição à diabetes [14].

A percentagem de mortes relacionada diretamente com a diabetes, apesar de elevado, é semelhante nos dois países, não sendo possível retirar qualquer conclusão relativamente à estratégia através deste indicador. No entanto, outro indicador de saúde interessante para comparar os dois países é a percentagem de pessoas com diabetes que não estão diagnosticadas. Este indicador demonstra a dimensão do impacto do possível desenvolvimento da doença na população sem qualquer controlo médico e das possíveis consequências de saúde e, no limite, de morte prematura. Recorrendo à tabela 3.1, verifica-se que a probabilidade de consequências de saúde graves ou de morte prematura por falta de diagnóstico da diabetes é um pouco maior no México (6,120%) do que no Brasil (4,341%).

Por último, ao analisar as políticas de saúde que ambos governos têm desenvolvido como reação à doença nos respectivos territórios, observa-se uma clara distinção na ação realizada entre os dois países. Contrariamente ao Brasil, o México desenvolveu diversos programas nacionais direcionados para a prevenção, educação e controlo da doença. O Ministério da Saúde mexicano, juntamente com o governo federal, criou um sistema primário de saúde constituído por clínicas de saúde, designadas *Unidades de Especialidade Médicas de Enfermidades Crónicas* (UNEMES), focadas na prevenção, deteção e tratamento da diabetes e doenças crónicas associadas. O projeto apresenta, atualmente, cerca de 100 clínicas, pelos menos uma por estado, e trata cerca de 3000 pacientes por ano. Complementarmente, o Ministério da Saúde através do Conselho Nacional para a Prevenção e Controlo das Doenças Crónicas, promoveu um programa de comunicação designado “*Cinco pasos por tu salud*”, recomendando o aumento do consumo diário de água, fruta e vegetais, o aumento da atividade física e o controlo regular do peso. O programa concretizou-se na realização de diferentes anúncios publicitários que passam em 440 canais televisivos e 750 estações de rádio, diariamente, atingindo uma audiência de cerca de 70 milhões de mexicanos.

A ação de combate à diabetes no México tornou-se um objectivo nacional e, em 2010, presidente mexicano anunciou que o Ministério da Saúde, em cooperação com o Instituto Nacional de Saúde Pública, criou o primeiro quadro de políticas nacionais de combate à obesidade e promoção de nutrição saudável [15]. Contrastando com a forte reação governamental mexicana ao combate da diabetes e suas consequências, o governo brasileiro não tem desenvolvido políticas constantes e significativas nesta matéria. O ambiente político bastante mais favorável existente no México, relativamente a este tópico do sector da saúde e os indicadores apresentados na tabela 3.1 torna a comercialização de tiras de teste no mercado mexicano uma oportunidade de negócio na área da diabetes mais interessante do que no mercado brasileiro.

Conclui-se, através da análise realizada aos indicadores de saúde, económicos e políticos dos seis países com maior número de casos de pessoas portadoras de *diabetes melitus*, que o país mais adequado para a implementação de uma estratégia de comercialização das tiras de teste é o México.

2.3. O impacto económico da diabetes no sistema de saúde mexicano

O acesso à saúde no México é considerado um direito fundamental que o governo tem o dever de assegurar, preservando a igualdade de oportunidades no desenvolvimento e na qualidade de vida de todos os cidadãos, independentemente do seu nível social. A concretização desta responsabilidade deve ser executada por instituições governamentais ou sociais que, através de estruturas próprias, asseguram de forma eficaz e economicamente sustentável o acesso aos serviços de saúde a toda a população.

O sistema nacional de saúde Mexicano nasceu em 1943 com a criação do *Instituto Mexicano del Seguro Social* (IMSS), como resposta à necessidade de providenciar segurança social e seguro de saúde a todos trabalhadores e às suas famílias. Em 1959, foi criado o *Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado* (ISSSTE), direccionando o apoio da segurança social e acesso à saúde especificamente aos trabalhadores do estado. Outro tipo de instituições semelhantes foram posteriormente criadas para os funcionários do exército (ISSFAM-*Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas*). Recentemente, foi desenvolvido um órgão com autonomia técnica, administrativa e operacional que trabalha em conjunto com as instituições públicas IMSS, ISSSTE e ISSFAM, designado Seguro Popular e que tem como objectivo assegurar serviços de saúde essenciais universalmente a toda a população mexicana.

Os desempregados ou os trabalhadores independentes estão protegidos por instituições governamentais, tais como o Ministério da Saúde (*Secretaría de Salud* [SSA]) e o Instituto para o Desenvolvimento Integral da Família. No entanto, para usufruírem dos serviços de saúde públicos necessitam de estar filiados no Seguro Popular ou de pagar um seguro de saúde privado.

A Figura 3.3 descreve os serviços, os recursos e modo de financiamento das diversas instituições públicas e privadas, e as interações entre elas, do sistema de saúde mexicano.

A despesa em saúde no México, em percentagem do PIB, cresceu nos últimos anos de 5,1% em 2000 para 6,4%, em 2010. Apesar deste crescimento, a despesa em saúde ainda se mantém abaixo da média dos países da OCDE. O modo de financiamento deste crescimento da despesa em saúde demonstra uma ligeira assimetria entre o sector público e o sector privado. O sector público, através das instituições de segurança social ou do Ministério da Saúde, representa 48% da despesa total em saúde, sendo, contudo, responsável por 65% do acesso à saúde da população mexicana. O aumento da procura dos serviços de saúde por um maior número de pessoas da população e, consequentemente, o aumento dos custos do sistema nacional de saúde mexicano será a tendência a curto, médio e longo prazo [16].

A diabetes representa um impacto económico significativo para os indivíduos afectados e as suas famílias, assim como, para o sistema de saúde mexicano. A abordagem à doença, com o objectivo da diminuição da sua estrutura epidémica no México, necessita de ser realizada de forma integral, combatendo simultaneamente as suas diversas causas. No entanto, as estimativas demonstram que o número de pessoas diabéticas aumentará no futuro e que, com as mudanças radicais na pirâmide demográfica descritas anteriormente, as consequências serão significativamente mais graves em termos sociais e económicos.

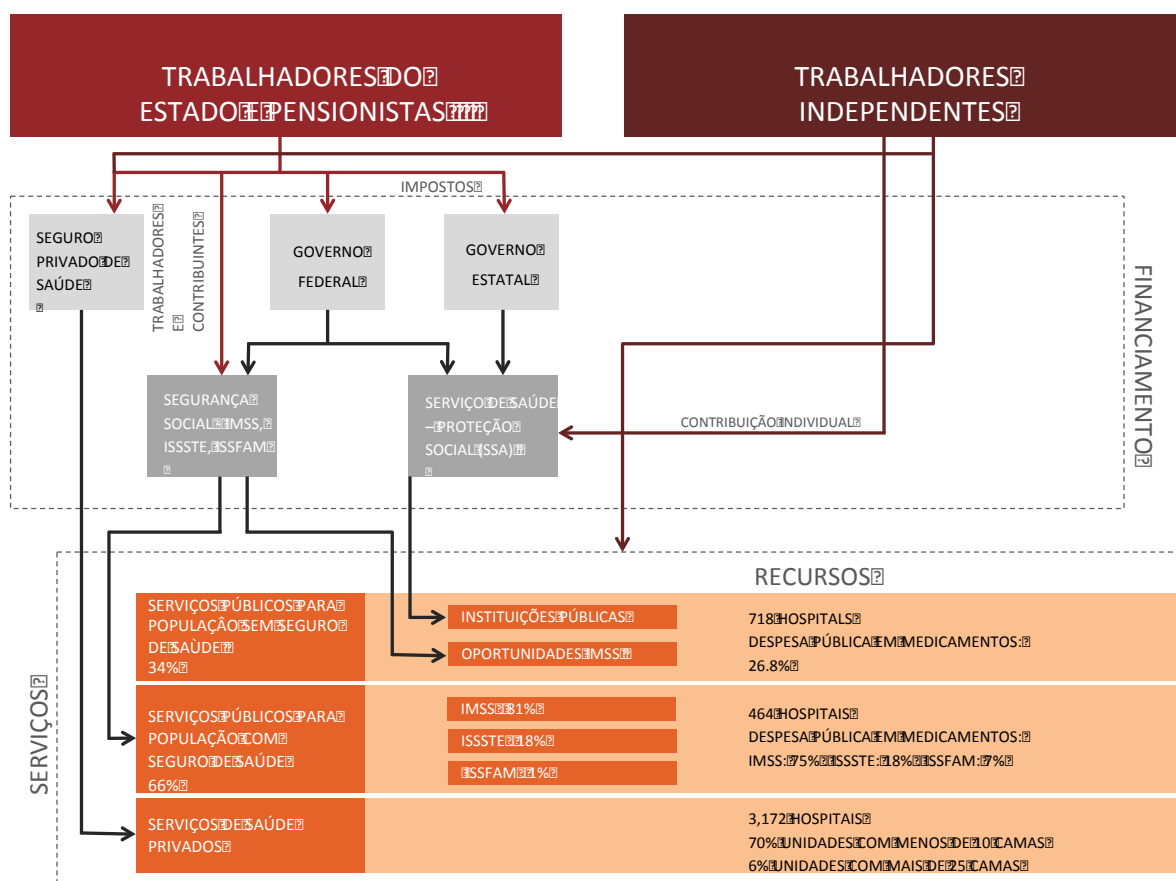


Figura 2.3– Sistema nacional de saúde mexicano: serviços, recursos e modo de financiamento das instituições públicas e privadas. Fonte: [16]

O projeto realizado pelos investigadores Armando Arredondo e Esteban de Icaza do *Instituto Nacional de Salud Pública* e descrito no artigo “*Costos de la Diabetes en América Latina: Evidencias del Caso Mexicano*”, apresenta uma análise sobre os custos diretos, os custos indiretos e os requisitos financeiros necessários para suportar os cuidados da *diabetes mellitus* tipo II no México em 2010. A análise é conservadora – limitou-se à população diagnosticada com diabetes e que utilizou serviços clínicos dos diversos institutos públicos (ISSSTE, IMSS e SSA) e privados analisados - e os resultados demonstram o impacto económico das mudanças epidemiológicas da diabetes e as atuais tendências na procura de serviços para o diagnóstico e controlo da doença.

A tabela 3.2 apresenta a distribuição dos custos totais no ano 2010 (diretos e indiretos), em dólares americanos, nas diversas instituições para todos os casos de utilização de serviços por pessoas diabéticas [17].

Os resultados apresentados na tabela 3.2 tornam evidentes as diferenças na estrutura e modo de funcionamento das diferentes instituições do sistema de saúde mexicano, relativamente à gestão da diabetes.

Em relação aos custos diretos da doença, observa-se que 52% dos custos totais para a diabetes são gastos, diretamente do bolso dos utilizadores, em instituições privadas de saúde. Este elevado peso relativo dos custos diretos da diabetes, diretamente dos orçamentos individuais ou dos núcleos familiares, tem implicações relevantes em matéria de equidade social e acesso à saúde no México

Tabela 2.2– Custos diretos, custos indiretos e custos totais relativos ao ano de 2010 diretamente atribuídos à diabetes no México (em dólares americanos). Adaptado de: [17] .

	SSA ¹	IMSS ²	ISSSTE ³	Instituições Privadas de Saúde ⁴	Seguros de Saúde privados	Total
Custos Diretos						
Consulta/ Diagnóstico	7 101 113	16 029 089	3 750 300	31 061 914	1 792 032	59 734 448
Medicamentos	15 813 331	35 749 875	8 351 475	69 234 743	3 994 310	133 143 734
Hospitalização	4 747 670	10 716 748	2 507 381	20 767 414	1 198 118	39 937 331
Complicações Clínicas	13 125 433	29 627 572	6 931 914	57 413 683	3 312 326	110 410 928
Sub-Total	40 787 547	92 123 384	21 541 070	178 477 754	10 296 786	343 226 541
Custos Indiretos						
Custos por mortalidade prematura	2 267 624	5 326 703	1 217 070	10 811 632	NA*	19 623 029
Custos por incapacidade permanente	47 188 661	110 847 272	25 326 919	225 842 994	NA	409 205 846
Custos por incapacidade temporária	712 395	1 637 432	382 353	3 603 876	NA	6 372 059
Sub-Total	50 168 680	117 847 407	26 926 342	240 258 505	NA	435 200 934
Custos Totais	90 956 227	209 970 791	48 467 412	429 033 045	NA	778 427 475

1 – SSA: Ministério da Saúde ; 2 – IMSS: Instituto Mexicano de Segurança Social ; 3 – ISSSTE: Instituto de Segurança e Serviços Sociais dos Trabalhadores do Estado ; 4 – Gasto direto do bolso dos utilizadores em instituições privadas de saúde ; * - Não se Aplica.

Com efeito, afirmar que em cada \$100 que se gastam em diabetes no México, \$52 provêm de rendas individuais ou familiares, demonstra uma carga financeira que tem um impacto social elevado e um efeito negativo na tentativa de controlar o efeito epidémico da doença no país. Por outro lado, os mecanismos que cobrem pessoas sem seguro de saúde automático, ou seja, desempregados ou trabalhadores independentes, cobertos pelo o Ministério da Saúde (SSA) ou por seguros de saúde privados, servem 42% da população diabética mexicana e representam apenas 15% dos custos totais. As instituições de segurança social providenciam o acesso à saúde a cerca de 48% dos diabéticos e representam cerca de 33% dos custos totais. Observa-se, assim, que o fluxo dos recursos económicos relativamente aos custos diretos das diabetes descreve uma questão de iniquidade social, apresentando diferenças na abordagem do diagnóstico e controlo da diabetes, dependendo do estrato social a que pertencem os pacientes e as suas famílias.

Os medicamentos para pacientes com diabetes constituem os custos diretos de maior dimensão no processo de tratamento, seguido das possíveis complicações clínicas (nefropatia, retinopatia, risco de doença cardiovasculares e risco de doença vascular periférica) , serviços de consulta/diagnóstico e hospitalização.

Os custos indiretos da diabetes representam 56% dos custos totais da diabetes no México. Estes custos distribuem-se em três categorias diferentes: os custos por mortalidade prematura (5%), os custos por incapacidade permanente (93%) e os custos por incapacidade temporária (2%). Apesar deste custos financeiros não representarem um impacto direto sobre o sistema nacional de saúde, constituem um elevado impacto social e económico, sobretudo em termos de produtividade perdida por morte prematura ou incapacidade, temporária ou permanente.

As consequências económicas e sociais causadas pela estrutura epidémica da diabetes no México fundamentam a necessidade de investir maiores recursos financeiros na prevenção e diagnóstico da doença, de forma a minimizar riscos prejudiciais à saúde pública e controlar o impacto económico para o sistema de saúde mexicano. [17]

Capítulo 4

Análise de Mercado

3.1. Dimensão do Mercado Potencial

A dimensão do mercado potencial das tiras de teste PaperTrack como ferramenta de diagnóstico e controlo da diabetes no México deve ser analisada recorrendo à informação epidemiológica da doença neste país.

O México tem sido sujeito, ao longo das últimas décadas, a mudanças epidemiológicas significativas: o país experimentou mudanças radicais na dieta, nos padrões de inatividade física e na estrutura demográfica. Entre 1988 e 2006, a incidência da taxa de obesidade entre adultos aumentou aproximadamente 2% por ano, o maior aumento alguma vez documentado no mundo [15]. A pirâmide populacional modificou-se significativamente, consequência da diminuição abrupta da taxa de fertilidade que passou de 7 crianças por família em 1970 para 2.1 em 2008. Atualmente, o crescimento populacional é negativo e estima-se que em 2050 o maior grupo da pirâmide populacional será constituído por indivíduos entre a faixa dos 45 aos 60 anos (Figura 4.1).

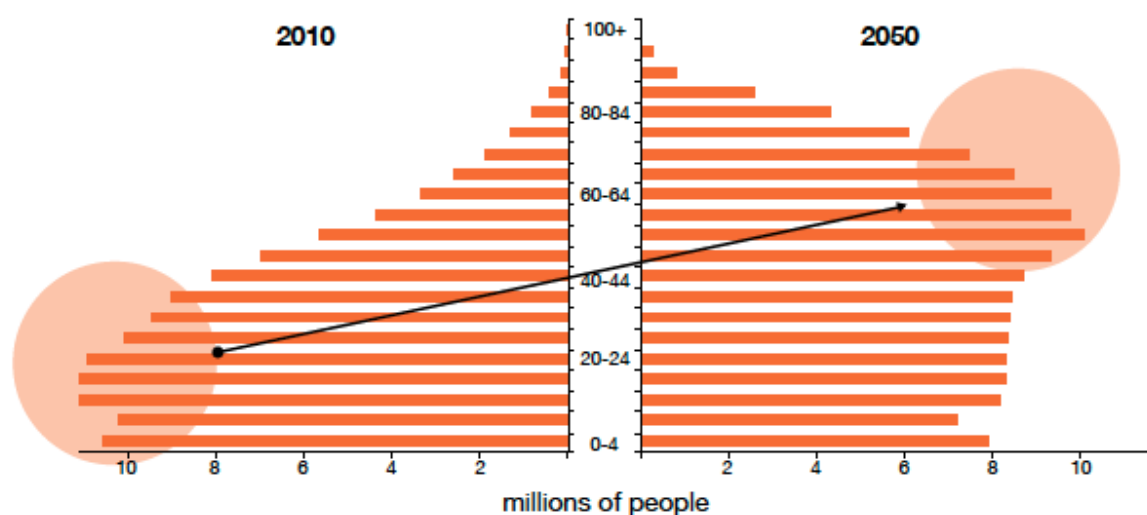


Figura 3.1– Estrutura demográfica do México 2010 – 2050. Fonte: [16].

As mudanças ocorridas nestes factores sociais foram causas determinantes no crescimento exponencial da diabetes em toda a sociedade mexicana. Em 2011, existiam 10 293 680 pessoas com diabetes no México e estima-se que em 2030 este número aumente para 16 440 330 pessoas. Ao analisar a dimensão do mercado potencial das tiras PaperTrack recorreu-se, mais uma vez, ao estudo *Diabetes Atlas* (2011) da Federação Internacional da Diabetes, de forma a observar a distribuição do

número dos casos totais da doença, em 2011 e numa estimativa para 2030, por três variáveis distintas: género, grupos etários (20-39 ; 40-59 ; 60-79) e tipo de localização territorial (urbana ou rural).

- **Género**

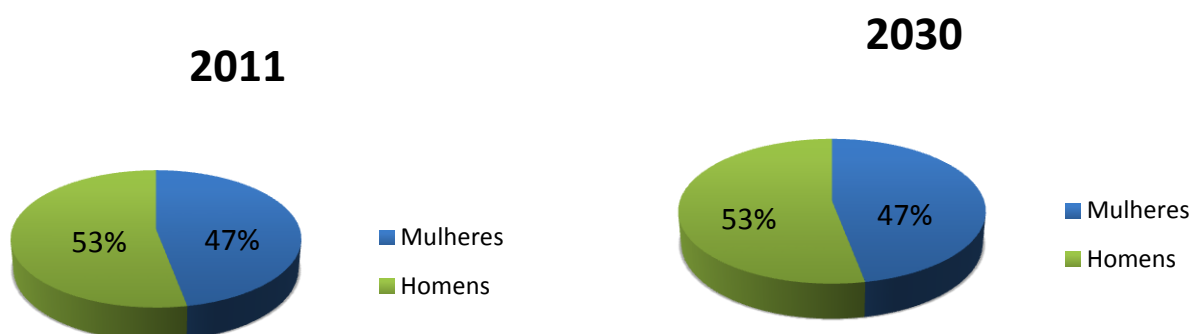


Figura 3.2– Incidência, por género, da diabetes no México, em 2011 e 2030. Fonte : [12].

A diabetes afecta praticamente de igual maneira as mulheres e os homens e a estimativa para 2030 mostra que a incidência se irá manter constante (Figura 4.2). Deste modo, o diagnóstico e o controlo da doença devem realizar-se de igual forma em ambos os géneros pois não existe nenhuma incidência predominante da diabetes no sexo masculino ou no sexo feminino. A dimensão do mercado potencial para comercialização dos dispositivos PaperTrack inclui, portanto, de forma equitativa ambos os géneros.

- **Grupos etários**

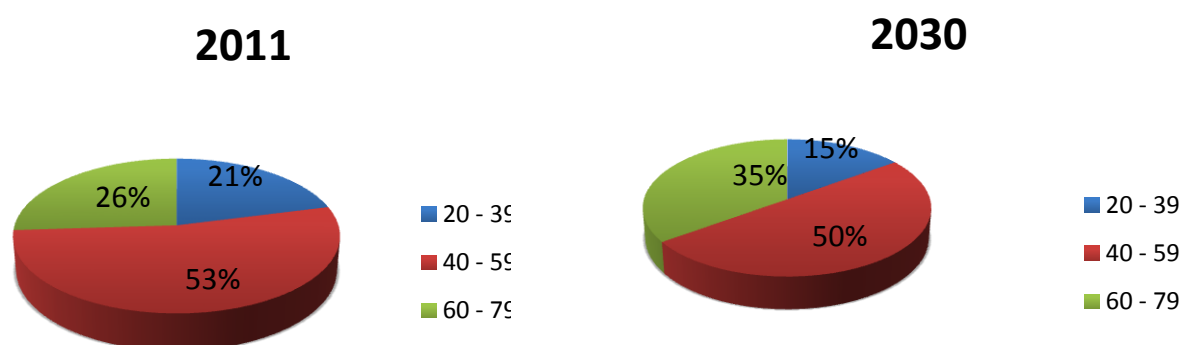


Figura 3.3– Incidência, por grupo etário, da diabetes no México, em 2011 e 2030. Fonte: [12]

A análise da incidência, por grupo etário (Figura 4.3), da diabetes revela que, em 2011, cerca de 53% do número de casos da doença acontece no grupo etário dos 40 aos 59 anos e os restantes casos distribuem-se de forma semelhante entre o grupo etário 20 – 39 anos (21%) e o grupo etário 60 – 79 anos (26%). Em 2030, a incidência da diabetes relativamente ao grupo 40 – 59 anos irá manter-se no patamar dos 50% mas observa-se um aumento do número relativo de casos no grupo etário 60 – 79 anos para 35% e, concomitantemente, uma diminuição do grupo etário 20 – 39 anos para 15% do número total de casos de diabetes.

Os valores indicados pela Federação Internacional da Diabetes evidenciam uma predominância da diabetes, atualmente e no futuro, no grupo etário 40 – 59 anos. Este fenómeno pode ser explicado, em parte, pelo atual crescimento acentuado deste grupo etário na pirâmide populacional do México. No entanto, a dimensão do mercado potencial para um dispositivo de diagnóstico e controlo da diabetes deve incluir todos os grupos etários pois as causas primordiais da doença, como foi explicado anteriormente, extravasam o factor idade.

- **Tipo de localização territorial**

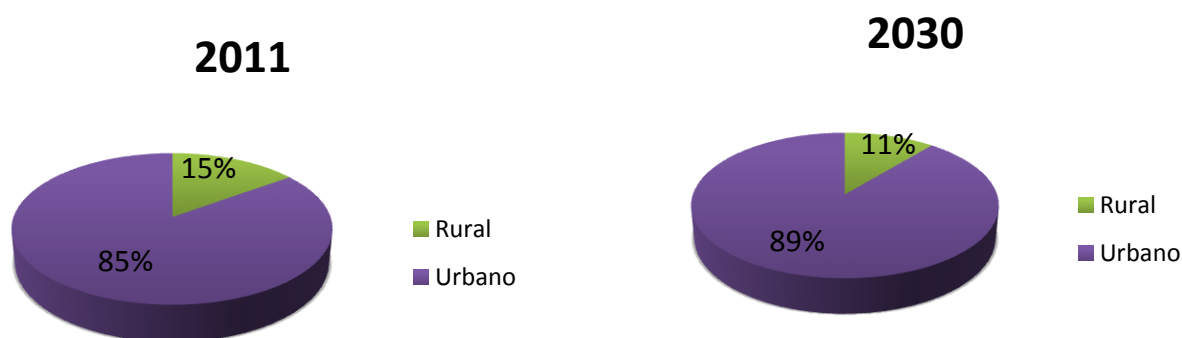


Figura 3.4– Incidência, por tipo de localização territorial, da diabetes no México, em 2011 e 2030. Fonte: [12].

A diabetes é uma doença que se desenvolve tipicamente em meio urbano pois as suas principais causas (mudanças na dieta alimentar e estilo de vida e inatividade física) predominam maioritariamente neste tipo de organização territorial. No México, em 2011, 85% do número de casos totais detetados foi em regiões urbanas e estima-se que, em 2030, este número aumente para 89% (Figura 4.4). As regiões rurais mexicanas demonstram, no futuro, uma tendência residual da incidência da diabetes relativamente às regiões urbanas.

A estratégia de comercialização dos dispositivos deve basear-se, inicialmente, numa dimensão de mercado potencial que seja realista e que descreva da forma mais exata possível o mercado da diabetes no México. Optou-se, portanto, por uma abordagem conservadora com o objectivo de não cometer erros de excesso sobre a dimensão do mercado. Assim, a análise da dimensão do mercado potencial teve em consideração a discrepância na distribuição da diabetes entre os meios urbanos e os meios rurais e a diferença de concentração de serviços e pessoal clínico existente entre os dois tipos de localização territorial. Como a comercialização das tiras PaperTrack não conseguirá abranger o universo total dos diabéticos no México, decidiu-se, de forma conservadora, desprezar a dimensão do mercado nas regiões rurais, onde o número de casos é

menor e onde a densidade de serviços clínicos que possibilitem a comercialização dos dispositivos é, também, menor.

Concluindo, a dimensão do mercado potencial é determinada, recorrendo aos dados da Federação Internacional da Diabetes do ano de 2011, pela incidência da diabetes nas áreas urbanas, ou seja, 85% do número total de casos detetados de diabetes no México, o que resulta num mercado potencial de 8 749 628 pessoas afectadas com *diabetes mellitus*.

A informação necessária para realizar o estudo da segmentação, mercado-alvo e posicionamento do mercado selecionado foi obtida através entrevistas e análise de relatórios qualitativos e quantitativos sobre o sistema de saúde e o mercado da diabetes no México, e será descrita pormenorizadamente nos capítulos seguintes.

3.2. Segmentação e Mercado-Alvo

A indústria da saúde apresenta certas particularidades na sua estrutura de funcionamento que a distingue das “tradicionais” indústrias que são simplesmente caracterizadas como *business to business* (B2B) ou *business to customer* (B2C). No sector clínico o perfil do consumidor não é o elemento fundamental que influencia a decisão de consumo de um determinado produto de saúde. O médico é, frequentemente, através da prescrição do tratamento clínico, o decisor do tipo de produto de saúde a ser consumido pelo paciente. Os principais consumidores finais serão sempre os pacientes que apresentem diabetes ou aqueles que necessitam de um diagnóstico por apresentarem os sintomas típicos da diabetes. No entanto, a escolha do teste para medir os níveis de glucose no sangue será prescrito pelo médico responsável pela observação do paciente em causa. Deste modo, o número de médicos existentes numa região torna-se uma variável fundamental na estratégia de comercialização pois irá influenciar de modo significativo o número de vendas do kit. A segmentação de mercado, com o objectivo de perceber quais serão os principais mercados-alvo, foi portanto realizada através da aplicação da seguinte variável:

- **Número de médicos por estado no México.**

Na análise de segmentação do mercado observaram-se os dados provenientes do Instituto Nacional de Estatística e Geografia do México (INEGI) sobre o número de médicos em cada um dos 31 estados mexicanos (Figura 4.5).

Segundo o INEGI, existe um total de 195 728 médicos no México. Cerca de 50% do número total de médicos encontra-se distribuído em apenas 11 estados mexicanos (Cidade do México, Jalisco, Veracruz, Nuevo León, Guanajuato, Michoacán de Ocampo, Chihuahua, Tamaulipas, Oaxaca e Sinaloa). Estes 11 estados representam cerca de metade da população total mexicana e são constituídos por áreas urbanas com elevada densidade populacional, ou seja, onde a incidência da diabetes é tipicamente acentuada. A combinação entre uma incidência elevada do número de casos da diabetes e um elevado número de médicos existente nestes 11 estados mexicanos mapeia as regiões geográficas mexicanas onde é possível obter a maior dimensão de receitas com a venda das tiras de teste PaperTrack [18].

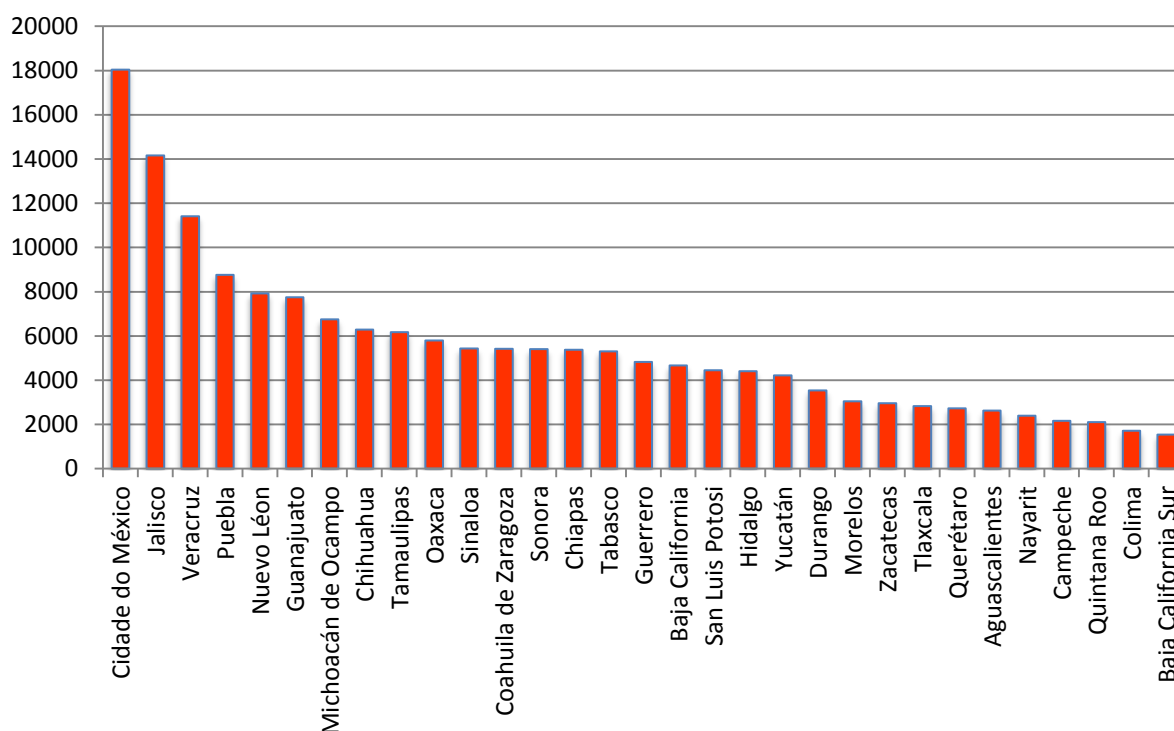


Figura 3.5– Número de médicos por estado. Fonte: [18]

Iremos assumir que nos 11 estados selecionados existe uma proporção do número de diabéticos sensivelmente igual à proporção em relação ao número total da população mexicana, ou seja, que nestas regiões estão presentes 50% do número de diabéticos do mercado potencial determinado anteriormente. Isto significa que a segmentação de mercado identifica um grupo específico de cerca de 4 374 814 pessoas portadoras de diabetes que com elevada probabilidade serão consumidores das tiras PaperTrack.

3.2.1. O Mercado-alvo

O estudo do mercado-alvo, complementar à segmentação de mercado, focou-se numa análise mais pragmática acerca da estratégia de lançamento do kit de diagnóstico e controlo da diabetes no mercado. Analisou-se a distância dos 11 estados selecionados entre si de forma a observar a sua proximidade e verificar se existe algum estado que apresente uma grande disparidade na distância em relação aos outros.

É fundamental, como boa prática de gestão em qualquer empreendimento, otimizar recursos e minimizar os mais possível os custos das operações a realizar e, consequentemente, torna-se necessário ponderar a relação custo/benefício da implementação na comercialização das tiras de teste num estado que se encontre bastante distante da maioria dos outros estados mexicanos onde se pretende atuar. Observando o mapa da Figura 4.6 pode-se concluir que Sinaloa e, sobretudo, Chihuahua são estados que se encontram bastante afastados da concentração dos estados selecionados existente em torno da capital (Cidade do México). A vantagem em desenvolver a estratégia de comercialização, numa fase inicial, nestes dois estados relativamente aos custos

necessários para a sua concretização não é totalmente clara. Por isso, decidiu-se retirar do conjunto dos 11 estados obtidos, através da segmentação de mercado, estes dois estados mexicanos e apostar numa rede ação de comercialização mais concentrada territorialmente. O estado de Nuevo León, também, se posiciona a uma distância considerável da concentração dos vários estados em torno capital mexicana, contudo, para além de ser o quinto estado com maior número de médicos no México, apresenta uma densidade populacional extremamente elevada e, por conseguinte, uma maior probabilidade de incidência da diabetes. Além disso, faz fronteira com o estado de Tamaulipas que, por sua vez, faz fronteira com Veracruz, criando uma continuidade territorial na implementação da comercialização das tiras PaperTrack na costa ocidental do México.



Figura 3.6 – Mapa do Estados Unidos do México com a delimitação das fronteiras dos 31 estados federais.

Conclui-se que o mercado-alvo será constituído pelos os pacientes portadores de diabetes dos seguintes estados mexicanos: Cidade do México, Jalisco, Veracruz, Puebla, Nuevo León, Guanajato, Michoacán de Ocampo, Tamaulipas, Oaxaca. Novamente, iremos assumir que nos estados selecionados existe uma proporção do número de diabéticos sensivelmente igual à proporção em relação ao número total da população mexicana. Isto significa que o mercado-alvo é constituído por cerca de 45% do número de diabéticos do mercado potencial, ou seja, cerca 3 937 332 pessoas com *diabetes mellitus* que com elevada probabilidade serão consumidores das tiras PaperTrack.

3.3. Posicionamento

O posicionamento de um produto é a imagem ou identidade que esse produto transmite aos compradores potenciais e é expressado pela relação de posição entre os concorrentes. O posicionamento dos dispositivos PaperTrack no mercado é o de um produto de diagnóstico e controlo da diabetes, através da rápida medição de níveis de glicemia, de fácil utilização para o paciente, facilmente descartáveis, biodegradáveis e substancialmente mais barato relativamente aos dispositivos existentes atualmente no mercado (Tabela 4.1).

As tiras de teste PaperTrack serão comercializadas no mercado ambulatorio mexicano, introduzindo-as no maior número possível de cadeias de farmácias e farmácias singulares para venda direta aos consumidores.

De acordo com os médicos especialistas na área de Endocrinologia consultados no âmbito desta dissertação (anexo I), as características essenciais que procuram numa tira de teste electroquímica para a medição de glicemia são as existentes na tira PaperTrack, ou seja, que sejam precisas e exatas, de fácil manuseamento para o paciente, que precisem do menor volume de amostra de sangue possível para a realização da análise e que estejam facilmente acessíveis ao paciente através da venda em farmácias. O preço comercial das tiras é sempre um factor bastante relevante no momento da prescrição deste tipo de dispositivos médicos. No caso português, o estado comparticipa em 85% do preço comercial da tira de teste e é estabelecido, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), um preço máximo permitido no mercado. Isto significa que não existem grandes variações de preço para os pacientes. No entanto, a comparticipação das tiras de teste traduz-se num investimento significativo por parte do estado português que deve ser controlado e sustentável ao longo do tempo e, portanto, existe o interesse de escolher o produto que alie à qualidade o menor custo económico possível. No México, as tiras de teste não são comparticipadas pelo estado federal, o que significa que existe um maior esforço financeiro por parte dos pacientes diabéticos e das suas famílias. Deste modo, o nível de qualidade técnica (essencial na decisão de prescrição médica) da tira de teste PaperTrack e o preço de mercado, substancialmente menor relativamente aos seus competidores, torna-a num dispositivo médico altamente competitivo no mercado mexicano.

Tabela 3.1 – Principais vantagens das tiras de teste PaperTrack.

Principais vantagens das tiras de teste PaperTrack
<ul style="list-style-type: none"> - Rápida (< 60s na detecção), fiável e simples análise quantitativa dos níveis de glucose no sangue; - Preço altamente competitivo: a construção das tiras PaperTrack à base de papel permite que o custo do seu fabrico seja bastante inferior relativamente ao custo de fabrico dos seus concorrentes. Adicionalmente, é extremamente fácil de produzir em larga escala; - Ambientalmente responsável: as tiras de teste são facilmente descartáveis e biodegradáveis; - Compatível e Versátil: as tiras de testes foram desenhados para serem compatíveis com o glucómetro específico da DMS mas, utilizando a mesma tecnologia, é possível torná-los compatíveis com outros tipos de glucómetros comerciais. Além disso, no futuro poderão ser adaptados de forma a transmitirem informação via rede 3G.

3.4. Análise dos principais competidores

O mercado de produtos clínicos para o controlo da diabetes, mais concretamente, para a medição de níveis de glucose no sangue é um mercado global e de crescimento acelerado. O segmento das tiras testes electroquímicas para diagnóstico e monitorização da diabetes é o segmento de maior dimensão dentro deste mercado e foi avaliado em 7.9 mil milhões de dólares em 2010, prevendo-se que tenha um crescimento de 4.6% até 2017 e seja avaliado em 10.9 mil milhões de dólares.

No México, onde este sector se encontra em crescimento, atuam os principais *players* mundiais, tornando o mercado bastante competitivo. Os competidores diretos, apesar de nenhum deles usar como substrato o papel, serão todas as tiras de teste que utilizam a detecção dos níveis de glucose no sangue através do método electroquímico para a medição de glicemia. Nesta próxima secção iremos proceder a uma breve descrição desses competidores, apresentando os preços de mercado das tiras de teste comercializadas por cada um deles no mercado português, por impossibilidade de adquirir informação sobre os preços no mercado mexicano.

- **Abbott**

Fundada em 1888, a Abbott é atualmente uma das empresas de cuidados de saúde mais diversificadas do mundo, com receitas totais a rondar os 31 mil milhões de dólares. A Abbott opera no mercado mexicano não só na área do diagnóstico e monitorização da diabetes – *Abbott Diabetes*

Care - mas igualmente noutras áreas ligadas à saúde [19].

A *Abbott Diabetes Care* no México comercializa dispositivos electroquímicos de teste e monitorização dos níveis de glicemia denominados *Precision Xtra Glucose® Test Strips* (Figura 4.7). As tiras de teste, integradas num glucómetro também desenvolvido pela empresa, são bastante precisas e rápidas na medição, permitindo um volume mínimo de amostra de apenas 0.6 µL que é lido sensivelmente em 5 segundos. Após a introdução no glucómetro adequado, o dispositivo de teste não necessita de qualquer tipo de codificação ou parametrização por parte do utilizador para iniciar a leitura e análise da amostra em questão. O preço de comercialização, em Portugal, sem comparticipação do estado, de uma embalagem que contem 50 tiras de teste é de 21,52€, resultando num preço por teste de 0,43€, o que representa uma gama de preço elevada [20].

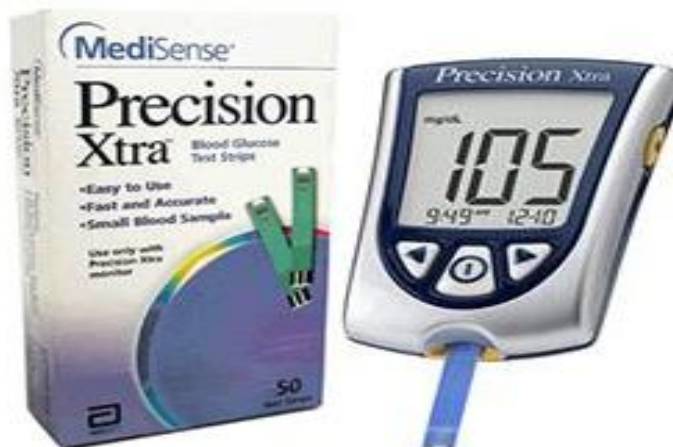


Figura 3.7 – Imagem do dispositivo de teste *Precision Xtra Glucose®*.

• Bayer

A Bayer nasce em 1863, em Wuppertal, na Alemanha. A empresa é, desde o seu início, extremamente focada nas áreas de investigação científica, sobretudo, em biotecnologia e nanotecnologia e, em 1897, sintetizou o princípio ativo da Aspirina – o ácido acetilsalicílico – na sua forma mais pura e estável. Hoje em dia, a investigação e desenvolvimento (I&D) é um pilar estratégico da empresa e, em 2004, foram investidos 1.9 mil milhões de euros nesta área [21].

A Bayer está instalada no México desde 1921 e representa, hoje em dia, cerca de 3 150 postos de trabalho, com vendas anuais de mais de 18 mil milhões de pesos (≈1.4 mil milhões de dólares americanos), sendo uma das filiais estrangeiras mais importantes do consórcio Bayer a nível mundial. Neste país, a Bayer comercializa a tira de teste electroquímica *CONTOUR NEXT®* (Figura 4.8). A *CONTOUR NEXT®* é caracterizada como extremamente precisa e estável, avaliando da amostra de sangue repetidamente ao longo de 7 ciclos, durante 5 segundos, por um glucómetro apropriado (o glucómetro *CONTOUR®XT*) de forma a extrair com rigor a informação processada. A tira de teste *CONTOUR NEXT®* permite calibração automática (*No Coding™ technology*) de forma a ter em conta a variabilidade da reatividade da amostra aquando inserida no glucómetro. O volume de amostra mínima de sangue necessária para a realização do teste é de 0.6 µL e a leitura da amostra não é influenciada pela interferência de componentes, como a maltose e a galactose, pois a tira de teste tem incorporado um sistema de filtro [22].

O preço de mercado, em Portugal, do *CONTOUR NEXT* é de 21,52€ por uma embalagem de 50 testes, ou seja, 0,43€ por teste.



Figura 3.8- Imagem do dispositivo de teste CONTOUR®.

- **LifeScan, Inc.**

A LifeScan é uma empresa, sediada na Califórnia, do grupo multinacional Johnson & Johnson. A LifeScan produz e comercializa uma variada gama de produtos – a família de produtos OneTouch® - para a medição e controlo dos níveis de glucose no sangue direccionados especificamente para diabéticos. Os produtos OneTouch® são os produtos com maior número de prescrições por médicos Endocrinologistas de todo o mundo para pessoas com *diabetes mellitus* [23].

No México, a LifeScan comercializa as tiras de teste electroquímicas One Touch® Ultra® (Figura 4.9). As tiras One Touch® Ultra® necessitam de ser calibrados ao serem introduzidos no glucómetro adequado (os glucómetros da linha One Touch® Ultra®) para a realização da leitura da amostra. Durante os 5 segundos necessários para a análise do dispositivo de teste são realizadas duas medições da amostra em questão com o objectivo de se obter um resultado mais preciso. O volume de amostra mínima de sangue necessária nas tiras de teste One Touch® Ultra® é de 1 µL.

Nas farmácias Portuguesas, sem comparticipação estatal, os One Touch® Ultra® são vendidos em embalagens de 50 testes a 18,29€, o que significa que cada teste custa 0,37€ .



Figura 3.9- Imagem do dispositivo de teste *One Touch® Ultra®*.

• Roche

Fundada na cidade de Basileia (Suíça), em 1896, a Roche é uma referência na investigação farmacêutica posicionando-se como uma companhia líder a nível mundial, com uma presença ativa em mais de 150 países, incluindo o México. A Roche está dividida em dois sectores, o Farmacêutico e o Diagnóstico, e em ambos existe um investimento sério em inovação. Só em 2012, a companhia investiu 8.4 mil milhões de francos suíços (≈9.24 mil milhões de dólares) em investigação e desenvolvimento.

Em 1974, a Roche criou o departamento Roche Diabetes Care, focando a investigação, desenvolvimento e comercialização de produtos e serviços direcionados para o diagnóstico e monitorização da diabetes, e lançou um portfólio de produtos sobre a marca *Accu-Check*. Atualmente, os produtos *Accu-Check* são líderes de mercado a nível global [26].

Em termos de produtos, a Roche comercializa no México a tira *Accu-Check® Aviva* (Figura 4.10). O dispositivo de teste *Accu-Check® Aviva* permite a realização de um teste dos níveis de glicemia em 5 segundos, utilizando um volume mínimo de amostra de 0.6 µL. É a única tira de teste existente no mercado que realiza um teste sujeito a variações de temperatura entre 6°C a 44°C e variações de níveis de humidade entre 10% a 90% sem diminuir os níveis de desempenho e precisão dos resultados da análise. Este dispositivo, quando introduzido no glucómetro, necessita da introdução de uma chave de código por parte do paciente de forma a identificar a tira de teste em causa e iniciar a realização do teste de glicemia [27].

A tira *Accu-Check® Aviva* é extremamente precisa, transmitindo uma imagem para os pacientes de grande exatidão e segurança nos resultados e tornando-se o dispositivo de preferência na comparticipação por vários seguros de saúde em todo o mundo.

O preço de comercialização, em Portugal, de uma embalagem que contém 50 dispositivos de teste é de 15,55€, resultando num preço por teste de 0,31€, o que representa uma gama intermédia de preço.



Figura 3.10– Imagem do dispositivo de teste *Accu-Check® Aviva*.

- **Nipro Diagnostics, Inc.**

A Nipro Diagnostics, sediada em Osaka (Japão), é a empresa subsidiária do grupo Nipro Corporation, responsável pela linha de produtos de saúde direcionados para a gestão da diabetes. Fundada há 20 anos, a Nipro Diagnostics tornou-se num dos maiores fornecedores de dispositivos de diagnósticos e controlo da diabetes nos Estados Unidos da América e a nível internacional, vendendo os seus produtos utilizando a marca da empresa ou utilizando a marca dos seus principais retalhistas (Walgreens, CVS e Rite Aid). O principal traço distintivo da empresa é o seu compromisso em fabricar e comercializar produtos inovadores e de qualidade a um preço baixo e suportável pela grande maioria dos pacientes. Respeitando este objectivo, a empresa desenvolveu a gama de produtos para a monitorização da diabetes *TRUEtrack®* [28].

Presente no México, a Nipro Diagnostics comercializa as tiras de teste *TRUEtrack®* (Figura 4.11) através dos principais grupos de cadeias de farmácias. As tiras de teste *TRUEtrack®* apresentam um desempenho clínico rigoroso, realizando uma análise em 5 segundos com um volume mínimo de amostra de sangue de 1 μ L. No presente trabalho, as tiras PaperTrack foram desenhados simulando a estrutura tridimensional dos testes *TRUEtrack®* e a comparação dos dois dispositivos foi descrita na secção 2.2.1.2 [29].

Os dispositivos de teste *TRUEtrack®* são vendidos em embalagens de 50 testes a 21,70€, custando cada teste 0,43€.



Figura 3.11– Imagem do dispositivo de teste **TRUEtrack®**

A informação sobre a quota de mercado de cada uma das empresas e respectivos produtos concorrentes das tiras PaperTrack no México é de extrema relevância, tanto na análise da relação de posições entre os competidores como dos naturais obstáculos à entrada no mercado de um novo produto. Infelizmente, esta informação não foi possível obter no decorrer deste trabalho. No entanto, com o objectivo de obter algum tipo de referência sobre relação das quotas de mercados das principais empresas competidoras com a tira PaperTrack, observou-se as suas posições relativas no mercado global da monitorização dos níveis de glucose no sangue (Figura 4.14). No mercado da monitorização dos níveis de glucose no sangue inclui-se os glucómetros e as tiras de teste electroquímicas. Contudo, cada marca fabrica as tiras de teste com especificidade para o seu glucómetro e, portanto, a venda de um determinado glucómetro implica necessariamente a venda dos dispositivos de teste complementares. Deste modo, pode-se assumir que as quotas das tiras de teste electroquímicos não divergem significativamente das quotas de mercado do total dos dispositivos de monitorização dos níveis de glicemia.

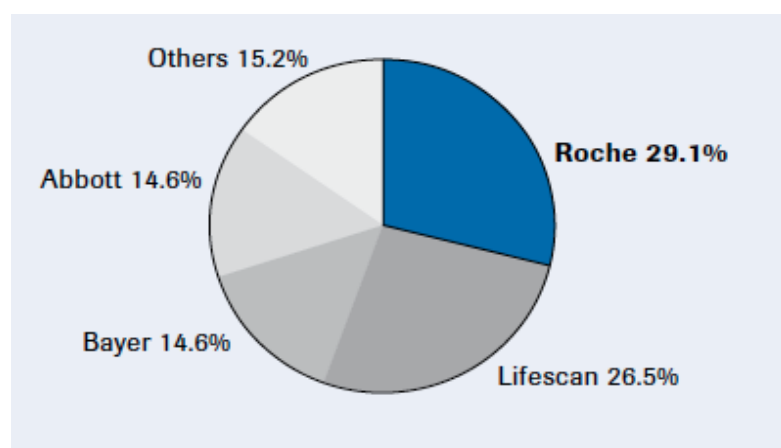


Figura 3.12– Mercado mundial da monitorização dos níveis de glucose no sangue. Fonte: [30]



















Ao nível dos dispositivos de monitorização dos níveis de glucose no sangue, é bastante acentuado o domínio do mercado mundial por um restrito número de empresas. Como se pode

verificar na Figura 4.12, cerca de 85% das quotas de mercado resumem-se a apenas 4 empresas. A Roche tem uma influência preponderante no mercado com cerca 30% do total de vendas, seguida da Lifescan (26.5%). A Abbott e a Bayer representam a terceira posição na relação de forças entre as empresas, ambas com uma quota de mercado de 14,6%. Por último, encontra-se um aglomerado de empresas, onde certamente se encontra a Nipro Diagnostics, Inc., que corresponde a 15,2% do total de vendas no mercado de produtos de monitorização dos níveis de glucose no sangue [30].

4.5.1 Comparação das ofertas comerciais

Relativamente aos competidores das tiras PaperTrack, após o levantamento das principais empresas de produção e desenvolvimento de dispositivos de monitorização de níveis de glucose no sangue, construiu-se uma tabela comparativa relativamente ao desempenho das diferentes tecnologias descritas, tendo em conta os três atributos mais relevantes das tiras de teste: o preço, o tempo de resposta e a fiabilidade.

Tabela 3.2- Performance map dos principais competidores das tiras de teste PaperTrack: Atributos VS competidores – Verde: elevado desempenho; Amarelo: médio desempenho; Vermelho: baixo desempenho .

Atributos/ Competidores	PaperTrack	Precision Xtra Glucose	CONTOUR	One Touch Ultra	Accu-Check Aviva	TRUEtrack
Preço						
Tempo de resposta						
Fiabilidade						

Na construção da tabela comparativa foram escolhidas as tiras de testes fabricadas pelas principais empresas existentes no mercado mexicano, descritas na secção anterior, e que mais se assemelham, em termos de método de análise e fiabilidade, à tira de teste apresentada neste trabalho. Como podemos observar na tabela 4.5, todas as tiras de teste podem ser consideradas como tendo um nível de fiabilidade elevado, o que se significa que as tiras de teste das diferentes marcas apresentam, em geral, de forma contínua, um nível de precisão elevado para os valores de níveis de glucose obtidos na análise de uma amostra de uma solução padrão em relação ao seu valor real. Em termos de tempo de resposta, a tira de teste PaperTrack destaca-se de todas as outras pois apresenta, ao contrário das tiras de teste das empresas concorrentes que apresentam uma duração da realização dos testes bastante rápida (5 segundos), uma duração na análise da amostra inferior a 60 segundos mas, seguramente, superior a 5 segundos. Contudo, existem aperfeiçoamentos na investigação e desenvolvimento do fabrico laboratorial das tiras PaperTrack que poderão ser concretizados e que, com uma elevada probabilidade, permitirão diminuir o tempo de resposta para um valor semelhante às tiras de teste existentes atualmente no mercado.

O espectro de preços dos produtos concorrentes é reduzido e pouco diversificado. Num dos extremos do espectro, caracterizando o preço mais elevado, posicionam-se as tiras de teste da Abbott (*Precision Xtra Glucose*), da Bayer (*CONTOUR*) e da Nipro Diagnostics (*TRUEtrack*) apresentando um preço por tira de teste de 0,43€. A Lifescan encontra-se posicionada muito próxima deste extremo de preços elevados, vendendo as suas tiras *One Touch Ultra* a 0,37€ cada. De seguida, numa gama de preços que pode ser considerada intermédia, encontram-se as tiras de teste fabricadas pela Roche (0,31€ por cada *Accu-Check Aviva*). O preço de comercialização das tiras PaperTrack está posicionado, em comparação com os seus competidores, na gama baixa de preços: uma tira de teste PaperTrack terá um preço de venda de 0,08€. Os custos de produção e o preço de venda é matéria que se encontra abordada no capítulo 5. A baixa diversidade de preços apresentada pelos fabricantes de tiras de teste competidoras das tiras PaperTrack demonstra que estas empresas não têm como objectivo principal a diferenciação através do preço. A sua diferenciação estabelece-se, de forma mais acentuada, quer através do posicionamento psicológico da própria marca e da sua relação de fidelidade com os consumidores e/ou médicos, quer através dos aspectos de qualidade técnica da tira de teste e dos glucómetros. Ora, as tiras de teste PaperTrack, para além de apresentarem uma fiabilidade técnica na análise da amostra semelhante aos seus competidores, apresentam um preço de venda que é cerca de 4 vezes menor que o competidor mais barato (*Accu-Check Aviva*), tornando o fator preço numa característica que permite uma diferenciação fundamental entre as tiras de teste PaperTrack e os seus principais competidores.

3.5. Cadeia de Valor

As cadeias de valor ou aprovisionamento (supply chain) das empresas que operam na área da saúde costumam ser bastante complexas e a escolha pela melhor opção estratégica é um decisão essencial no sucesso da comercialização de dispositivos médicos no sector clínico. Nesta secção iremos focar-nos em explorar as diferentes opções de estratégia sobre toda a logística inerente à comercialização e em identificar as figuras-chave da cadeia responsáveis por levar o produto desde o fabrico até ao consumidor final.

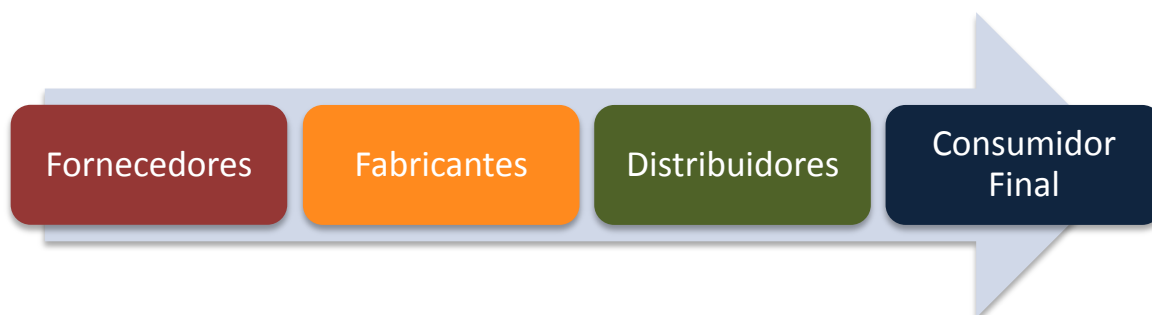


Figura 3.13– Tradicional sequência da cadeia de valor .

A Figura 4.15 ilustra a tradicional cadeia de fornecimento dos dispositivos médicos. Neste tipo de sequência, cada elemento tende a considerar apenas os seus vizinhos imediatos na cadeia em detrimento de uma perspectiva estratégica mais abrangente. Uma visão mais limitada poderá resultar numa diminuição de eficiência e no aumento de custos para todos os intervenientes. Deste modo, uma empresa que atue num mercado tão exigente como o da saúde, terá de ser extremamente cuidadosa na decisão do seu posicionamento na cadeia de valor. A relação de confiança e partilha de informação entre parceiros é o elemento fundamental ao longo de toda a cadeia de aprovisionamento.

3.5.1. O posicionamento na cadeia de valor

As tiras de teste electroquímicas fabricadas em substrato de papel e destinadas à medição de níveis de glucose no sangue estão, atualmente, a ser desenvolvidas pelo Centro de Investigação e Materiais (CENIMAT) da Universidade Nova de Lisboa. O objectivo ao longo deste trabalho consiste em delinear a estratégia de comercialização que garanta o maior sucesso na introdução no mercado mexicano desta tecnologia. Por esta razão, é necessário esclarecer e definir o papel que o CENIMAT desempenhará ao longo da implementação da estratégia de comercialização e responder a perguntas como, por exemplo: Será mais adequado entregar a produção e a comercialização a uma empresa já estabelecida no mercado da saúde ou criar uma start-up para este propósito? Será necessário, no caso da criação de uma start-up, desenvolver um canal de distribuição dos produtos? Ou as exigências do mercado da distribuição são tais que se justifica entregar esse papel a uma entidade exterior? Estas perguntas implicam uma análise mais detalhada dos recursos atualmente disponíveis, dos benefícios e consequências de cada solução e do investimento necessário para as realizar.

Existem 3 etapas fundamentais na introdução de um produto no mercado:

- **Investigação e desenvolvimento do produto:** o foco em investigação e desenvolvimento e as competências científicas existentes na equipa do CENIMAT tornam esta entidade a melhor opção para continuar a optimização das tiras de teste antes da sua entrada no mercado.
- **Produção:** Ao longo da cadeia de valor, o fabricante é, segundo o Infarmed, “a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento, rotulagem e colocação de um kit de diagnóstico no mercado”. Constitui, portanto, a única entidade que pode colocar os dispositivos em seu próprio nome no mercado, independentemente das operações intermédias serem efectuadas por terceiros. Para que tal aconteça, é necessário um sistema de produção, o que implica investimento em equipamento, recursos humanos e logística. Este sistema de produção pode ser desenvolvido através de duas vias distintas: recorrendo ao outsourcing de uma empresa estabelecida no mercado ou criar uma entidade que assuma internamente a função de fabrico dos dispositivos.

A tabela compara as vantagens estratégicas entre as duas opções:

Tabela 3.3– Principais vantagens da produção: Outsourcing VS Produção Interna.

Produção	Outsourcing
Colocar o produto no mercado sobre o nome da marca da empresa;	Eliminar custos de produção: Infra-estruturas, equipamento e recursos humanos;
Quota total sobre as receitas de vendas;	Eliminar preocupações logísticas;
Maior independência no desenvolvimento da linha de produtos, na sua comercialização e controlo na cadeia de valor.	Foco total em Investigação e Desenvolvimento.

A decisão entre realizar uma produção interna ou recorrer a outsourcing é uma opção estratégica fundamental e que tem impacto significativo em futuras decisões. A produção interna requer um investimento inicial significativo e custos operacionais constantes mas pode produzir maior volume de receitas, uma vez que não se partilha qualquer quota de receitas com uma empresa externa. É, também, uma opção que torna a estratégia de comercialização mais flexível pois garante um maior controlo da linha de produtos, capitalizando independência relativamente a futuras decisões.

- **Distribuição:** O armazenamento, transporte e fornecimento de produtos de forma a estarem disponíveis ao consumidor final pode ser realizado pela mesma empresa que realiza a produção ou depender de um distribuidor estabelecido no mercado. Para uma start-up revela-se difícil cobrir as exigências que o desenvolvimento de um canal de distribuição requer pois, normalmente, existem distribuidores no mercado que realizam um serviço de qualidade a um preço bastante competitivo. Por esta razão, criar um canal de distribuição é um empreendimento que as empresas apostam, apenas quando o volume de vendas é bastante elevado para justificar os riscos da decisão. Por outro lado, recorrer a um distribuidor externo impõe uma distribuição da percentagem das receitas obtidas e uma diminuição da independência no processo de controlo e decisão da evolução do produto. A opção por integrar a distribuição dentro da estrutura da empresa ou recorrer a uma entidade externa é, tal como a produção, uma decisão estratégica importante e que será cuidadosamente analisada.

Numa primeira fase da introdução no mercado mexicano das tiras de teste de níveis de glicemia, as necessidades logísticas serão relativamente baixas porque o volume expectável de vendas também será reduzido. Durante este período as principais preocupações serão: o constante melhoramento do desenvolvimento do produto por parte da equipa de desenvolvimento, garantir o constante apoio científico e técnico de elevada qualidade por parte da equipa do CENIMAT e iniciar contactos com pessoal do sector da saúde, nomeadamente médicos, dando a conhecer o novo do

dispositivo destinado a pacientes com *diabetes mellitus*. Quando o número de consumidores começar a aumentar o foco relativamente ao desenvolvimento do produto será menor e aumentará a necessidade dos técnicos se focarem na montagem do dispositivo. Existirá um momento em que a equipa de desenvolvimento estará numericamente impossibilitada de responder a todos os pedidos de produção solicitados e será necessário recorrer a outsourcing ou investir na criação de uma linha de produção interna.

A estratégia a desenvolver, de forma a responder a cada momento da introdução das tiras de teste no mercado mexicano, será explicada de forma detalhada no capítulo 5 (Plano de Marketing) e seguirá os seguintes passos:

- A criação de uma start-up designada “Diagnostic Medical Solutions - DMS” que realizará todas as tarefas relacionadas com a produção, marketing, aspetos jurídicos e contabilidade. Terá, inicialmente, como papel fundamental garantir todos os recursos técnicos na fase de transição, quando o volume de vendas começar a aumentar, coordenando a estratégia da criação de uma linha de produção interna.
- O CENIMAT, devido ao conhecimento científico e competências técnicas sobre as tiras de teste electroquímicas baseadas em substrato o papel, irá realizar o desenvolvimento do produto até garantir os níveis de segurança e desempenho pretendidos para ser introduzido no mercado, assim como apoio técnico-científico durante as primeiras etapas da comercialização. A parceria realizada com o CENIMAT prevê que esta instituição adquira uma percentagem das receitas das vendas das tiras de teste.
- A DMS entregará a distribuição das tiras de teste a entidades externas especializadas na área da saúde no México. A estratégia irá passar por encontrar o maior número de distribuidores de confiança e adequados a realizarem o transporte, armazenamento e fornecimento dos dispositivos com segurança, ao invés de entregar este serviço de forma monopólica a um único distribuidor, com o objectivo de garantir independência sobre quaisquer tentativas de pressão relativamente a decisões internas da empresa.

3.5.2. Potenciais Fornecedores

O primeiro passo referente à logística da comercialização das tiras de teste de glicemia passa pela obtenção das matérias-primas necessárias ao fabrico das tiras PaperTrack. A maioria destes materiais pode ser adquirido por preços relativamente baixos, quer no mercados europeu ou norte-americano como no mercado mexicano. Alguns potenciais fornecedores são: Ercon Inc (tinta de carbono e de prata); Sigma-Aldrich (glucose oxidase); Gelest Inc (APDES); Whatman (papel de cromatografia); Grafix®Frisket (tela para a realização do *screen printing*).

A relação com os fornecedores deve basear-se no princípio da confiança mútua e existem certas considerações que a DMS deve ter em conta:

- Investir na diversidade de fornecedores - ser dependente de grandes fornecedores pode representar um risco considerável para pequenos fabricantes. A colaboração com fornecedores mais pequenos e com objectivos complementares, é a opção estratégica mais segura.

- Analisar a distância geográfica entre fornecedor e produtor - é bastante significativo que o fornecedor se encontre geograficamente perto do produtor, de forma a diminuir os custos de transporte e evitar a necessidade de gerir grandes inventários;
- Um rigorosa gestão do aprovisionamento – evitar a compra de grandes volumes de matéria-prima, permite igualmente limitar problemas relacionados com o inventário.

3.5.3. Distribuidores

O distribuidor é quem realiza uma atividade de abastecimento, posse, armazenamento, transporte ou fornecimento dos produtos que se destinam à venda em lugares apropriados ou na utilização direta em serviços médicos. A aliança estratégica entre um produtor que pretenda comercializar um dispositivo médico e um distribuidor que garanta a qualidade e desempenho funcional previstos até ao momento da sua utilização é crucial para o sucesso de todo o empreendimento e poderá ser uma tarefa extremamente exigente, dentro da complexa cadeia de valor no sector clínico. No México, existem dois sistemas de distribuição e aprovisionamento de dispositivos médicos distintos:

- Público – neste sistema de distribuição, a gestão do inventário e de futuros pedidos de produtos são baseados em previsões de consumo (por exemplo, por parte de um hospital público ou centros de saúde). São realizados processos para planear futuras compras e investimentos, assim como para gerir e financiar o inventário atual;
- Privado – os pedidos são realizados com base na atual procura do mercado. Os melhores exemplos são as grandes cadeias de distribuição de medicamentos e as cadeias de retalho que realizam uma abastecimento e distribuição diárias, mantêm um inventário estratégico, cuidadas negociações com os representantes de venda e possuem uma infraestrutura de logística eficiente [16].

Num estudo que pretende determinar a melhor estratégia de comercialização a realizar, interessa-nos sobretudo identificar os distribuidores mexicanos, de carácter privado ou público, que garantam a maior divulgação, um seguro e eficiente transporte e fornecimento das tiras de teste PaperTrack aos seus principais consumidores. Os distribuidores, cuja aliança estratégica baseada na confiança mútua mais receitas poderão garantir com a comercialização das tiras de teste de diagnóstico e controlo da glucose, são as farmácias, independentes ou pertencentes a um grupo empresarial, e os grupos de distribuição de dispositivos médicos.

O mercado das farmácias no México cresceu 24% entre 2010 e 2011 e encontra-se avaliado, atualmente, em cerca de 11 mil milhões de dólares americanos. Estima-se que existam cerca de 24 mil farmácias por todo o território mexicano, uma grande quantidade pertencentes a grandes grupos de distribuição, e 15 mil farmácias independentes registadas na Associação Nacional de Farmácias do México (ANAFARMEX). As farmácias são os pontos de venda das tiras de teste, realizando o contacto direto com o consumidor.

Os quatro grandes distribuidores que controlam 80% do mercado dos medicamentos e dispositivos médicos e que também possuem cadeias de farmácias são: a *Nacional de Drogas* (NADRO), *Casa Saba*, *Casa Marzam* e *Fármacos Nacionales*. Recentemente, foi criada uma associação comercial designada *Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos* (FADIF) que

agrega os principais distribuidores focados em produtos farmacêuticos e que, certamente, poderá fornecer importantes recomendações na escolha do distribuidor mais correto para a estratégia de comercialização das tiras de teste [16].

3.6. Barreiras na entrada no mercado mexicano

3.6.1. A Propriedade Intelectual

Na indústria da saúde ou, mais concretamente, da Biotecnologia, onde é constante a procura de inovação científica e tecnológica, a identificação e proteção de ativos de Propriedade Intelectual revela-se um dos fatores externos fundamentais na estratégia de uma empresa, sendo vital para o sucesso das atuais e futuras decisões de investimento e utilização de uma determinada biotecnologia. Após a fase de Investigação e Desenvolvimento do produto, decidida a sua exploração comercial, torna-se fundamental elaborar um planeamento adequado de gestão de Propriedade Intelectual que garanta à DMS uma vantagem competitiva no mercado. Contudo, as barreiras existentes para garantir estes direitos a uma empresa são complexas e bastantes exigentes no sector da saúde.

Um invenção pode ser definida como uma criação humana que permite a transformação de matéria ou energia em algo concreto, que possa ser usado pelo Homem e responder às suas necessidades específicas. As expressões ou formas concretas de uma ideia são passíveis de proteção legal e constituem um ativo de propriedade intelectual. A Propriedade Intelectual envolve vários ativos intangíveis e que incluem:

- Propriedade Industrial;
- Direitos de autor e direitos conexos;
- Segredos comerciais.

As patentes, marcas, direitos de autor, incluindo o design, o know how, processos de produção e segredos de negócio, são ativos incorpóreos de uma sociedade que devem ser contabilizados e protegidos.

Iremos destacar e analisar os direitos à marca, à patente e ao segredo de negócio dentro dos direitos intangíveis que a DMS poderá tornar-se titular ao criar as suas tiras de teste para medição de níveis de glicemia.

3.6.1.1 A Propriedade Industrial

A Propriedade Industrial tem como objectivo proteger e regular o registo das invenções em todos os domínios da atividade humana: os modelos e desenhos industriais, as descobertas científicas e as marcas industriais, comerciais e de serviços. No México, estes podem ser registados pessoalmente ou por um representante legal no *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial* (IMPI).

Os pedidos são submetidos a um exame de forma de conteúdo e, caso a decisão seja afirmativa, vigora a regra do “*first to fill*”, ou seja, beneficia de proteção aquele que apresentou primeiro um pedido regular [31].

Marca

O nome e o logótipo pelo o qual as tiras de teste serão comercializados no mercado mexicano deve ser registado no IMPI. A marca pode ser constituída por sinais suscetíveis de representação gráfica, distinguindo inequivocamente as tiras de teste da DMS de qualquer outra marca existente no mercado.

A duração de registo da marca é de 10 anos, podendo ser renovada ciclicamente por igual período, e o registo tanto pode ser realizado apenas relativamente ao território mexicano ou a marca ser registada no âmbito internacional. O registo internacional permite uma proteção, através de um único ato, em vários países, simplificando o procedimento (registo em apenas uma língua) e diminuindo os custos (pagamento de apenas um pedido).

O registo internacional de uma marca de forma a tornar as tiras de teste da IMS indistinguíveis é altamente aconselhado, pelas seguintes razões:

- Valoriza o esforço financeiro e intelectual utilizado na construção da empresa e dos seus produtos;
- Confere um direito exclusivo de produzir e vender a marca registada, impedindo que terceiros o façam sem consentimento do titular;
- Possibilita ao titular dos registo utilizar as designações de “marca registada”, “MR” ou [®], de modo a dissuadir potenciais atos ilegais;
- Possibilita a transmissão legal do registo ou conceder licenças a terceiros, tanto gratuito como oneroso.

Patente

De acordo com o IMPI, todas as invenções novas em todos os domínios da tecnologia que sejam suscetíveis de aplicação industrial, bem como novos processos de obtenção de substâncias ou composições já conhecidas, podem ser patenteáveis. A patente confere um direito exclusivo de exploração e reprodução da invenção, por parte do titular, mas apresenta a contrapartida da invenção se tornar pública e acessível a quem a quiser consultar. A patente torna-se domínio público findo o prazo de 20 anos pela a qual é concedida [31].

O sistema de registo de Patente no IMPI, desenvolvido em 1994 e consistente com os sistemas internacionais, tem um efeito territorial, ou seja, o registo é válido apenas no México, ficando desprotegido em outros países. Caso se pretenda realizar um registo noutra país é necessário proceder a um novo pedido, especificamente para esse país. [16]

O requerimento de uma patente é uma opção dispendiosa e pode nem sempre ser a mais adequada estrategicamente para uma empresa. No caso da DMS as tiras de teste desenvolvidas não possuem, como um produto em si, qualquer direito de registo de patente, mas podem ser desconstruídas em vários direitos como, por exemplo, o processo único de produção da DMS ou o

design inovador das tiras de teste. Como tal, tendo em conta a decisão estrutural da DMS de realizar a produção interna das tiras de teste, aconselha-se, fortemente, o avanço do registo de todos os direitos de propriedade industrial possíveis inerentes às tiras de teste.

3.6.1.2 Segredo de negócio e *know how*

Os “segredos de negócio” são fundamentais ativos intangíveis que oferecem uma vantagem competitiva no mercado mas que não apresentam qualquer consagração legal. Dentro desta categoria encontram-se os planos estratégicos, técnicas de marketing, processos industriais, fórmulas de fabricos, processos computacionais, listas de clientes, de fornecedores e de materiais ou mesmo políticas na realização de negócios.

Os acordos de confidencialidade são, em geral, utilizados para proteger os segredos de negócio, protegendo a informação entre a parte que divulga e a parte que recebe. O objectivo destes acordos é acautelar a reserva da informação divulgada, credibilizando a atuação das partes e demonstrando as suas preocupações na salvaguarda do potencial da informação a divulgar. Deste modo, a entidade que recebe a informação não adquire qualquer tipo de direito adicional sobre ela como, por exemplo, o direito a qualquer registo de patente.

É fundamental que a DMS realize os acordos de confidencialidade com entidades necessárias, utilizando o maior rigor jurídico possível, de modo a proteger a sua vantagem competitiva, na introdução das tiras de teste no mercado mexicano.

3.6.2. Regulação na entrada do mercado da saúde

Historicamente, as regras de entrada de medicamentos e dispositivos médicos no mercado mexicano da saúde têm sido bastante mais severas do que as restantes indústrias do país. Desde que o México começou a liberalizar o seu comércio externo, assinando tratados internacionais neste sector, qualquer regulação na área da saúde, que possa refletir algum tipo de protecionismo é submetida a um elevado grau de escrutínio internacional.

Os requerimentos e procedimentos para uma empresa começar a operar no sector da saúde são os seguintes:

- Registo no Ministério das Finanças;
- Registo na Secretaria do Tesouro - *Secretaría de Hacienda y Crédito Público* (SHCP);
- Registo no IMSS e no *Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores* (INFONAVIT);
- Registo no Ministério da Economia – Empresas mexicanas com investimento estrangeiro ou controladas por entidades estrangeiras têm obrigatoriamente realizar este registo;
- Licença de início de atividade por parte do Ministério da Saúde (SS).

Para além dos procedimentos e requerimentos necessários para o início legal da atividade de uma empresa no sector da saúde no México é fundamental obter certificação da qualidade das tiras de teste que se pretende comercializar. A certificação da qualidade de um produto é um procedimento complexo e deve ser equacionado desde as primeiras etapas do desenvolvimento de qualquer equipamento médico. [16]

A entidade que realiza o registo e a certificação da qualidade dos dispositivos na área da saúde é designada *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* (COFEPRIS). A COFEPRIS tem como objectivo tornar-se um centro de excelência internacional para a certificação da qualidade, tal como a *Food and Drug Administration* (FDA) nos E.U.A, e, desde Julho de 2011, que pretende integrar da Organização de Saúde Pan-Americana (*Pan American Health Organization* - PAHO). Por esta razão, para além de ter adoptado a grande maioria das regras da FDA para certificação de dispositivos médicos, a instituição tem optimizado e simplificado o registo e a certificação dos dispositivos médicos. Atualmente, as etapas e o tempo necessário para obter a certificação de qualidade da COFEPRIS são os seguintes [16]:

Tabela 3.4 - Processo de registo de um produto no sector da saúde no México [16]

Processo de Registo de um produto no sector da saúde Entidade Reguladora: COFEPRIS
<p>1º Etapa: Ensaios Clínicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comissão de Autorização para a Saúde (protocolos éticos e clínicos) <ul style="list-style-type: none"> - Divisão Administrativa (pagamento, licenciamento) - Comité para novas moléculas e equipamentos (resultados de ensaios clínicos e permissão) <p>Duração do processo: 90 – 180 dias de trabalho</p>
<p>2º Etapa: Registo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comissão de Autorização para a Saúde (documentação inicial) <ul style="list-style-type: none"> - Inspeção fabril (certificação das práticas de produção) - Divisão administrativa (pagamento, licenciamento) <ul style="list-style-type: none"> - Análise de Controlo e Segurança - Análise Clínica e Química (registo final) <p>Duração do processo: 90 – 180 dias de trabalho</p>

O processo de registo e certificação das tiras de teste produzidas pela IMS pode, caso a COFEPRIS realize uma avaliação positiva, durar até cerca de 360 dias úteis. Após a certificação, os dispositivos podem ser introduzidos no mercado mexicano e vendidos ao sector privado, por exemplo, em farmácias e hospitais privados. Contudo, para serem vendidos no sector público é necessário registar o produto no *Cuadro Básico* (CB). O *Cuadro Básico* é uma entidade reguladora federal controlada pelo Conselho Geral da Saúde (*Consejo de Saubridad General*), órgão máximo do sector de saúde no México, e que realiza uma análise de eficácia e de custo-benefício dos produtos que pretendem entrar no mercado do sector público da saúde . O processo de registo no CB tem a duração de cerca de 4 meses e, caso seja aprovado, poder-se-á comercializar as tiras de teste nos hospitais públicos mexicanos.

As tiras de teste PaperTrack são consideradas pela COFEPRIS como dispositivos médicos de classe I, ou seja, tipo dispositivos conhecidos pela classe médica e que a sua segurança e eficácia estão comprovadas e que não se introduzem no organismo humano. [32].

3.7. Tendências de mercado

A revolução científica que está a acontecer no domínio dos conhecimentos da biotecnologia potenciou de forma exponencial o aparecimento de novas aplicações médicas e tecnológicas que contribuíram para modificar significativamente a estrutura dos cuidados de saúde em todo o mundo. É, portanto, necessário compreender a direção e as futuras tendências do mercado da saúde no México, não somente do mercado das tiras de teste para o diagnóstico e controlo da diabetes, mas também das novas técnicas, dispositivos e segmentos de mercado associados, que possam influenciar a epidemiologia desta doença.

Os gastos em saúde no México atingiram, em 2011 os 70,24 mil milhões de dólares americanos e são o motor da acelerada taxa de desenvolvimento do mercado neste país. As previsões de crescimento refletem o potencial deste mercado, estimando-se que os gastos em saúde atinjam o 101 mil milhões de dólares em 2016. As principais causas deste crescimento são: o envelhecimento da população mexicana; o aumento substancial da incidência de doenças crónicas e a elevada concentração de população nas áreas urbanas (estima-se que 80% da população viva em áreas urbanas em 2020) [16].

No que respeita concretamente ao mercado da diabetes, a tendência será para que a incidência da doença na sociedade mexicana não diminua e se mantenha bastante elevada, afetando cerca de 16% da população em 2030. No entanto, novas formas de pensar e combater a doença estão a ser desenvolvidas. Por exemplo, um empreendedor e ex-aluno do M.I.T e de Harvard, Javier Lozano, examinou o impacto da diabetes na classes sócio-económicas mais desfavorecidas e concluiu que os longos tempos de espera no sistema de saúde e as elevadas despesas dos tratamentos eram as causas principais do abandono dos tratamentos da doença. Para inverter esta situação, criou, no estado de Nuevo Leon, clínicas de saúde especializadas em diabetes, designadas *Clinicas del Azucar*. O principal objectivo destas clínicas, que se destinam maioritariamente a pacientes com diabetes tipo II, é diagnosticar e disponibilizar consultas médicas e medicamentos, por uma quantia anual bastante inferior à praticada no sistema de saúde tradicional, reduzindo os custos de tratamento para os pacientes em cerca de 80%. O sucesso desta estratégia foi tal que as *Clinicas del Azucar* estão a cooperar com o *Seguro Popular* para se estudar a melhor estratégia de serem incorporadas no sistema nacional de saúde [33].

A par dos tradicionais serviços de saúde mexicanos, estão a emergir, rapidamente, dois segmentos de mercado que, para além dos seus benefícios intrínsecos, podem, também, contribuir para o crescimento do mercado das tiras de teste para diabéticos no México. Eles são:

1. Turismo de Saúde – O turismo de saúde apresenta vantagens como: um acesso mais rápido e simplificado aos cuidados de saúde, menores tempo de espera, serviço personalizado, acesso a inovadoras tecnologias médicas, assim como todo o suporte necessário aos turistas (transporte e estadia). Os cuidados de saúde no México são cerca de 60 – 65% mais baratos em comparação com os E.U.A e, estatisticamente, as expectativas relativamente à qualidade

dos cuidados de saúde dos pacientes que viajam para o México são normalmente cumpridas. Segundo um relatório comissariado pela a organização *Families USA* cerca de 90% dos americanos acreditam que os cuidados médicos no México são bons ou excelentes. Tijuana tem demonstrado ser um centro de excelência de turismo de saúde, com cerca de 1 milhões de cidadãos americanos a viajarem para esta cidade para recorrerem a cuidados de saúde [16].

O crescimento deste segmento de mercado pode transmitir uma imagem de qualidade do sector a nível internacional, potenciar investimento estrangeiro, e contribuir para o conhecimento de marcas que atuam no país, como é o caso da DMS.

1. Telemedicina – O progresso das tecnologias da informação no México, sobretudo da internet, demonstrou que pode transformar a qualidade e eficiência dos cuidados médicos. Segundo as normas do protocolo mexicano de Registro Electrónico Médico, será criada uma plataforma de interoperabilidade entre médico e pacientes que permitirá oferecer um serviço mais integrado em cada fase do tratamento. Por exemplo, para pacientes que realizem tratamentos a doenças crónicas como a diabetes, estes serviços de monitorização remota permitem a constante transmissão, armazenamento e notificação da informação dos níveis de glicemia de forma segura e reduzir custos para o paciente. [16]

Capítulo 5

Plano de Marketing

4.1. A estratégia comercial da DMS

O sucesso da estratégia de comercialização de um novo produto tecnológico depende da estrutura e da relação entre determinados ativos, tais como: o desenvolvimento do produto, a produção e o marketing. Estes ativos são considerados capacidades diretas que determinam a estrutura organizacional e influenciam os limites de uma empresa. As capacidades indiretas são, por exemplo, o tipo de interação com os clientes, fornecedores e outros parceiros e, também, são fundamentais na estrutura de qualquer empresa. O desenvolvimento da estratégia de comercialização das tiras de teste no mercado mexicano implica coordenar as capacidades diretas e indiretas de toda a operação de forma bastante cuidadosa. Com o propósito de desenvolver e estruturar as operações relacionadas com a contínua necessidade de investigação e desenvolvimento, produção, marketing, aspectos jurídicos e financeiros para a comercialização das tiras de teste PaperTrack será criada a *start-up Diagnostic Medical Solutions* (DMS). A DMS terá como objectivo desenvolver um portfólio de soluções de diagnóstico e monitorização utilizando a tecnologia do papel, iniciando estrategicamente o seu desenvolvimento empresarial com a introdução das tiras de teste direcionadas para a *diabetes mellitus*.

Numa fase inicial, existirá uma parceria entre a DMS o centro de investigação CENIMAT que permitirá o desenvolvimento do produto até se garantir os níveis de segurança e de desempenho necessários para a introdução no mercado, assim como garantir o apoio técnico-científico nas primeiras etapas de comercialização. Esta parceria é fundamental pois a equipa do CENIMAT, com níveis elevados de conhecimento científico e competências técnicas sobre as tiras de teste electroquímicas baseadas em substrato o papel, permite realizar a transição do conhecimento científico para o desenvolvimento industrial.

Na primeira etapa da introdução das tiras de teste no mercado mexicano, para além da preocupação do aperfeiçoamento constante do produto, a DMS terá como objetivo principal coordenar e pôr em prática a estratégia da criação de uma linha de produção interna das tiras de teste. Como já foi referido, a leitura de uma amostra de sangue numa tira de teste é realizada por um glucómetro específico. Isto significa que a produção das tiras de teste e a sua comercialização no mercado implica a existência de um glucómetro que permita a sua leitura. A DMS pode seguir uma de duas estratégias relativamente à produção das suas tiras de teste e do respectivo glucómetro:

1. **Produzir as tiras de teste especificamente para uma ou várias empresas já existentes no mercado mexicano da diabetes** – As tiras de teste produzidas pela DMS serviriam num glucómetro de uma marca já implementada no mercado

mexicano, por exemplo, no glucómetro Truetrack™ da Nipro Diagnostic, Inc. Neste modelo a estratégia comercial seria realizar um contrato entre as duas empresas para a venda das tiras de teste da DMS a uma marca já estabelecida no mercado mexicano. Esta opção apresenta a vantagem de focar todo o esforço financeiro da DMS apenas na produção das tiras de teste e beneficiar da associação a uma marca já estabelecida no mercado e do conhecimento dos paciente diabéticos.

2. **Produzir as tiras de teste e um glucómetro sobre a marca da DMS** – As tiras de teste e o glucómetro são comercializados sob a marca DMS. As tiras de teste são produzidas internamente pela DMS, contudo existem duas opções relativamente à produção do glucómetro: ou a DMS realiza a produção interna do glucómetro; ou recorre a *outsourcing* para a produção do glucómetro.

A estratégia que consideramos que melhor se adequará à introdução de um produto no mercado da saúde mexicano é a comercialização das tiras de teste e do glucómetro sob a marca da *Diagnostic Medical Solutions* e a produção do glucómetro em regime de *outsourcing*. Esta decisão foi tomada fundamentalmente por duas razões:

- A tecnologia necessária para desenvolver uma tira de teste, baseada num substrato de papel, para a medição de níveis de glicemia é simples e barata. As grandes empresas farmacêuticas (a Roche ou a Bayer, por exemplo) que, atualmente, produzem e comercializam tiras de teste apresentaram, pela dimensão dos seus recursos materiais, operacionais e financeiros e pelo valor e reconhecimento da própria marca, possibilidades de desenvolvimento e introdução no mercado de tiras de teste em substrato de papel, caso seja essa a sua aposta estratégica de futuro. Deste modo, a DMS ao produzir as suas tiras de teste em substrato de papel para uma marca já estabelecida no mercado mexicano, estaria dependente de qualquer mudança estratégica realizada por essa marca e, portanto, estaria a correr um risco constante e bastante significativo de possível perda de receitas devido a uma decisão que se encontra fora da sua esfera de influência.
- A DMS tem como objectivo a produção e comercialização das tiras de teste em substrato de papel e toda a sua equipa e recursos materiais e financeiros estarão focados totalmente na concretização deste propósito. A produção do glucómetro, apesar de ser um produto electrónico simples e barato, exige conhecimentos tecnológicos, recursos humanos e materiais e infra-estruturas adicionais, fugindo ao núcleo de conhecimentos da equipa da DMS. Portanto, estrategicamente será mais vantajoso realizar a produção do glucómetro através de uma empresa exterior, especializada na área, que proporcione uma diminuição de custos para a DMS relativamente à opção da produção interna.

Assim, aconselha-se que as tiras de teste e o glucómetro sejam comercializados sob o nome e o logótipo da DMS, construindo uma identidade que se diferencia das marcas através das características únicas da tecnologia do produto que desenvolve e que pretende tornar-se numa marca de confiança dos consumidores mexicanos. Adicionalmente, aconselha-se que durante os primeiros anos de comercialização os glucómetros sejam oferecidos aos pacientes que adquirem

tiras de teste PaperTrack com o objectivo de aumentar o mais rapidamente possível o número de clientes.

4.2. Visão, Missão e Objectivos da DMS

Visão

A *Diagnostic Medical Solutions* pretende ser pioneira e líder em soluções de diagnóstico médico baseadas na tecnologia do papel.

Missão

Salvar vidas e melhorar a qualidade da saúde das populações, criando o futuro do diagnóstico médico.

Objectivos

A planificação rigorosa dos objectivos de marketing é essencial para garantir uma estratégia realista e sustentável a longo prazo e que esteja de acordo com a missão da DMS. Sendo uma *start-up*, a DMS deve focar-se, desde do primeiro momento, em criar relações sólidas com os seus parceiros de negócio e em perspectivar o crescimento através da resposta constante às necessidades dos seus consumidores.

A DMS inicialmente apresentará um único produto, em fase final de desenvolvimento, as tiras de teste para o diagnóstico e controlo da diabetes, cuja comercialização no México marcará a entrada da empresa no mercado. O desenrolar bem sucedido da entrada no mercado mexicano, permitirá, quer uma estratégia de crescimento e expansão para outros mercados que se revelem adequados, quer o desenvolvimento cuidadoso de um portfólio de produtos, utilizando a tecnologia do papel, que permitam o diagnóstico e monitorização de outras doenças típicas dos países em desenvolvimento. No entanto, os objectivos iniciais do plano de marketing da DMS são:

1. **Aquisição crescente de novos consumidores:** o sucesso e crescimento da empresa tem como base a satisfação dos consumidores e benefício real que as tiras de teste trazem aos pacientes diabéticos. O plano de marketing deve basear-se na construção de uma estrutura que tenha como prioridade a entrega eficaz do produto e uma comunicação constante com o paciente.
2. **Criar uma relação sólida com os parceiros da cadeia de valor:** escolher os fornecedores e distribuidores mais adequados e que estejam alinhados com a estratégia de comercialização da DMS de modo a desenvolver uma relação de confiança de duradoura entre os parceiros.
3. **Fidelidade à missão da DMS:** trabalhar em conjunto com os parceiros da cadeia de valor, provando constantemente os valores e a missão da DMS.

4.3. Análise SWOT

A realização de um diagnóstico estratégico que permita estabelecer prioridades de atuação na entrada no mercado mexicano das tiras de teste é fundamental e passa por efetuar uma análise interna e externa da DMS e identificar os elementos-chave referentes às tiras de teste dentro do estrutura da própria empresa e relativamente aos competidores diretos. As vantagens e características inovadoras das tiras de teste produzida pela DMS conferem-lhe uma posição bastante interessante num mercado cada vez mais envelhecido, concentrado em grandes centros urbanos e com um estilo de vida que potencia o aumento da incidência da diabetes. É essencial promover de forma eficiente essas mesmas qualidades únicas e aproveitar as várias oportunidades de um mercado com enorme potencial e que tem vindo a crescer. No entanto, tratando-se a DMS de uma start-up é necessário atuar com uma certa ponderação e pragmatismo, escolhendo os parceiros de negócio cuidadosamente, de forma a evitar qualquer tipo de possíveis conflitos de interesse que criam uma desvantagem estratégica à empresa.

A análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*), apresentada na tabela , permitirá observar rigorosamente as características internas e externas da *Diagnostic Medical Solutions* e constitui uma ferramenta crucial para a elaboração da estratégia comercial das tiras de teste PaperTrack.

Tabela 4.1 – Análise SWOT.

		Análise externa	
		Oportunidades(O)	Ameaças(T)
		<ul style="list-style-type: none"> - Alterações demográficas: envelhecimento da população mexicana e crescente concentração em áreas urbanas. - Empobrecimento da qualidade de um estilo de vida saudável. - Determinação das autoridades mexicanas no combate à diabetes. - Boa rede de distribuidores no mercado da saúde. - Aumento da utilização por parte do consumidor de plataformas <i>low-cost</i> de marketing (websites, redes sociais, etc). - Existência de potenciais mercados dentro da América do Sul. 	<ul style="list-style-type: none"> - Principais competidores diretos com forte presença no mercado. - A proteção dada por uma futura patente pode não ser suficientemente forte. - O consumidor não ganha consciência da vantagem do custo-benefício das tiras de teste.
Análise Interna	Forças(S)	<p>Utilizar como vantagem competitiva no mercado a parceria com o CENIMAT, apostando continuamente na investigação da tecnologia e na inovação das tiras de teste de acordo com o interesse do consumidor.</p> <p>Tirar vantagem da atual aposta do estado mexicano no combate à diabetes, demonstrando os benefícios ao nível da saúde pública e os ganhos financeiros do sistema de saúde que se obtêm com a utilização das tiras de teste PaperTrack.</p>	<p>Utilizar o foco na inovação e desenvolvimento constante das tiras de teste e as características baixo custo da tecnologia utilizada de forma alinhada com as necessidades do consumidor para melhorar a percepção do valor do produto.</p>
	Fraquezas(W)	<p>O crescimento no acesso da população mexicana à internet e às redes sociais podem constituir uma solução financeiramente interessante de marketing direto aos consumidores e facilitar a comunicação com possíveis parceiros de negócio.</p>	<p>O foco na investigação e inovação constante e a possibilidade de desenvolver um portfólio de produtos mais alargado marca uma posição de diferenciação relativamente aos competidores presentes no mercado.</p>

4.4. Marketing Mix

As tiras de teste da DMS estão na fase inicial do ciclo do produto. Nos laboratórios do CENIMAT, provou-se a viabilidade de um produto que cumpre com todas as especificações técnicas cruciais para um medidor rápido de níveis de glicemia, contudo ainda é necessário aperfeiçoar o seu desenvolvimento e certificar o cumprimento da regulamentação de qualidade para que seja introduzido no mercado. O Marketing Mix da DMS deve focar-se na divulgação das tiras de teste e promoção das suas características particulares, aumentando gradualmente a sua disponibilidade e incentivando o crescimento de vendas. O foco será, portanto, no preço do produto e na estratégia da sua distribuição.

Com o objectivo de perceber melhor a receptibilidade do produto no meio clínico e as várias opções de estratégia comercial a seguir, foram realizadas entrevistas a dois médicos Endocrinologistas da Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal (ver Anexo I).

4.4.1. Produto

Para o secretário-geral da Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal, o Doutor João Raposo, médico especialista em Endocrinologia, as características fundamentais, para qualquer ator clínico, de um produto na área da saúde e, nomeadamente, as tiras de teste para pacientes diabéticos, prendem-se sempre com a eficácia, a precisão, a facilidade de manuseamento e a capacidade de resposta do produto às necessidades do paciente. O preço das tiras de teste é sempre um factor relevante, quer para o orçamento dos pacientes diabéticos, quer para as despesas das entidades que prestam serviços de saúde, públicas ou privados, quer para o próprio estado. No entanto, uma vez que, em Portugal, o estado comparticipa em cerca de 85% no preço das tiras de teste para diabéticos e o Infarmed impõe um preço máximo de mercado, as diferenças entre os preços das diversas marcas são bastante pequenas e tornam-se menos determinantes na venda a consumidores particulares.

No caso do México, como foi descrito no capítulo 3, para além das preocupações orçamentais da entidades que prestam cuidados de saúde e do estado federal, cerca de 52% das despesas diretas com a diabetes (consulta/diagnóstico, medicamentos, hospitalização) são realizadas através do orçamento direto do próprio paciente, tornando-se um factor de decisão bastante significativo para o paciente e, no momento da prescrição, para o médico.

As tiras de teste da DMS são um dispositivo médico, baseado na tecnologia da electroquímica em papel para a medição de níveis de glucose no sangue, pioneiro no mercado mexicano. As suas principais características são:

- Fiabilidade, rapidez e facilidade de manuseamento – as tiras de teste são dispositivos médicos fiáveis e precisos na leitura dos níveis de glucose na amostra de sangue. São leves, de fácil utilização por parte do paciente e, no atual estado de desenvolvimento laboratorial, é possível realizar uma análise em menos de 60 segundos, existindo elevadas possibilidades de baixar este tempo.
- Descartáveis e biodegradáveis – os principais componente utilizado na construção das tiras de teste são o papel Whatman nº1 (substrato) e a cera de impressão, tornando este dispositivo médico biodegradável e facilmente descartável por parte do consumidor.

- Versatilidade – as tiras de testes foram inicialmente construídos de modo a serem compatíveis com o glucómetro True Track™ (CVS/Pharmacy) mas, utilizando o mesmo tipo de tecnologia e modificando a sua anatomia, é possível torná-los compatíveis com outros tipos de glucómetros comerciais. Também é possível, modificando o tipo de reagentes que se depositam nas tiras de teste, realizar análises a vários tipos de amostras líquidas (saliva e urina para além do sangue, por exemplo) de outros indicadores de saúde importantes como, por exemplo, o colesterol.
- Preço altamente competitivo – o facto das tiras de teste terem um custo de produção entre 5 a 10 vezes mais reduzido que o custo de produção das tiras comerciais de outras empresas, permitindo que o preço final ao paciente seja extremamente reduzido, torna o factor preço numa característica do produto. Sendo construção à base de papel, permite que o custo do seu fabrico seja bastante inferior relativamente ao custo de fabrico dos seus concorrentes e extremamente fácil de produzir em larga escala.

Para a leitura quantitativa das tiras de teste é necessário um glucómetro. A DMS comercializará o seu próprio glucómetro no mercado mexicano e que permitirá a leitura das suas tiras de teste.

Marca

A marca de um produto desempenha um papel primordial na identificação do próprio produto. Pode ser um factor positivo ou negativo, dependendo da consciência do consumidor em relação aos valores da empresa. A influência das marcas nos consumidores tem vindo a aumentar em todas as indústrias e a contínua competitividade no mercado da saúde impõe a necessidade de criar uma identidade única.

Os dois aspectos cruciais que determinam uma marca são o seu nome e logótipo. Deste modo, para além do nome atribuído às tiras de teste da DMS sugere-se que se crie um logótipo. A principal preocupação no *design* do logótipo será comunicar as principais características do produto de forma intuitiva, utilizando um formato de letra simples e de leitura fácil que transmita o profissionalismo e a maneira sóbria de estar no mercado da DMS.

4.4.2. Distribuição

A rede de distribuição ou canais que uma empresa escolhe para entregar os seus produtos aos clientes finais é um elemento crucial no marketing mix. Uma estratégia menos cuidada reduz significativamente as hipóteses de um novo produto ser bem sucedido no mercado. Tal como foi descrito no capítulo 4, a DMS assume, dentro da cadeia de valor, o papel de produtor e entrega a distribuição a uma entidade externa. Uma start-up dedicada à produção de produto no mercado da saúde, regra geral, não tem capacidade logística ou financeira para assumir a responsabilidade da distribuição. Por isso, escolher um distribuidor de confiança, que garanta a eficiência em termos de qualidade e rapidez de serviços revela-se a opção economicamente mais vantajosa.

O processo de distribuição envolve dois canais principais: os postos de venda e o transporte e armazenamento das tiras de teste PaperTrack. Os pontos de venda são as farmácias, sejam elas independentes ou pertencentes a grandes grupos de distribuição. O mercado das farmácias encontra-se em franco crescimento no México: atualmente, existem cerca de 24 mil farmácias em

todo o território, sendo que quase metade pertencem a grandes grupos de distribuição de medicamentos. As farmácias são cruciais para a estratégia de comercialização pois são os locais onde se torna possível a visualização e o conhecimento do produto e dos seus benefícios a potenciais conhecedores. O plano desenvolvido pela DMS passa por realizar uma estratégia de vendas “push”, ou seja, através de incentivos financeiros atrativos para as farmácias, em função do número de tiras de teste vendidas, os farmacêuticos promovem a venda e demonstram os benefícios das tiras de teste da DMS, produzindo uma vantagem competitiva relativamente aos seus competidores diretos.

A logística relativa ao transporte e armazenamento das tiras de teste é realizada por distribuidores de medicamentos e de dispositivos médicos. No México, existem quatro grandes distribuidores nesta área (*Nacional de Drogas (NADRO)*, *Casa Saba*, *Casa Marzam* e *Fármacos Nacionales*) e a estratégia da DMS é realizar uma distribuição intensiva, através do maior número possível de distribuidores de confiança e sem qualquer ligação preferencial a um grupo em concreto, atingindo o maior número de potenciais consumidores e garantindo maior flexibilidade e independência para negociar preços e prazos de pagamentos.

A associação comercial *Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos* será, certamente, essencial para a decisão da DMS na escolha de distribuidores de reconhecida credibilidade e que dominem o mercado.

4.4.3. Preço

Determinar o preço de um produto significa estabelecer um equilíbrio entre aquilo que os consumidores estão dispostos a pagar e as margens definidas para os diversos colaboradores envolvidos na sua comercialização. A base inicial a partir da qual se define este equilíbrio é o custo de produção do próprio produto.

Neste trabalho, apresentamos uma estimativa para o valor do custo de produção das tiras de teste em substrato de papel e comparamo-la com o custo de produção das tiras comercializadas atualmente no mercado. O cálculo da estimativa do custo de produção é realizado com base na informação adquirida no artigo “*Integration of paper-based microfluidic devices with commercial electrochemical readers*” (investigação liderada pelo Professor George Whitesides na Universidade de Harvard) e de informação obtida no laboratório do CENIMAT¹. De seguida, estipulamos uma margem de lucro para os diversos colaboradores e propomos um preço final para as tiras PaperTrack.

O custo de produção das tiras de teste em substrato de plástico à venda no mercado dos E.U.A (com preços de venda entre os 0.36€ - 0.72€) situa-se entre os 0.036€ e os 0.11€. Isto significa

¹ Utilizou-se a informação do artigo referido com o objectivo de obter um valor do custo de produção das tiras de teste em substrato de papel mais próximo do valor conseguido numa produção industrial. Na investigação coordenada pelo Professor George Whitesides, os materiais necessários à construção das tiras de teste em substrato de papel (as tintas de prata e carbono, a cera de impressão e o papel Whatmann nº1) foram encomendados em maior escala do que nos laboratórios do CENIMAT, o que significa que o preço comercial dos materiais é menor e ligeiramente mais próximo dos preços industriais. Este valor pode, portanto, ainda ser reduzido num processo de produção industrial. No anexo II, encontram-se discriminados os cálculos para o valor final do custo de produção do PaperTrack.

Converteu-se a moeda utilizada no artigo, dólar americano, para o euro.

que existe uma margem entre o custo de produção e o preço comercial de, sensivelmente, 670% a 1000% [10].

A estimativa do valor custo de produção das tiras de teste em substrato de papel calculado nesta dissertação, com elevadas possibilidades de ser reduzido num processo de produção industrial, é de 0.011€. Demonstra-se, assim, que o custo de produção das tiras de teste em substrato de papel pode chegar a ser entre 3 a 10 vezes menor que o custo de produção das tiras de teste em substrato de plástico, dependendo da marca em questão.

Como principal objectivo na fase inicial da comercialização no mercado mexicano da tira PaperTrack é atrair constantemente novos consumidores, uma estratégia baseada num preço é fundamental. Um custo de produção bastante menor relativamente às tiras de teste concorrentes, permite negociar com os diversos colaboradores necessários à comercialização uma margem que beneficie todas as partes envolvidas e manter, ainda assim, um preço de venda bastante menor que os concorrentes diretos. Deste modo, estipulou-se uma margem, dentro do intervalo habitual observado nas tiras de teste de marcas concorrentes, com o propósito de propor um preço final para as tiras PaperTrack. A margem estipulada foi de 627,3% sobre o custo de produção de cada tira de teste PaperTrack e, portanto, o preço comercial proposto é de 0.08€, ou seja, 1.45 pesos mexicanos (Figura 4.15) .

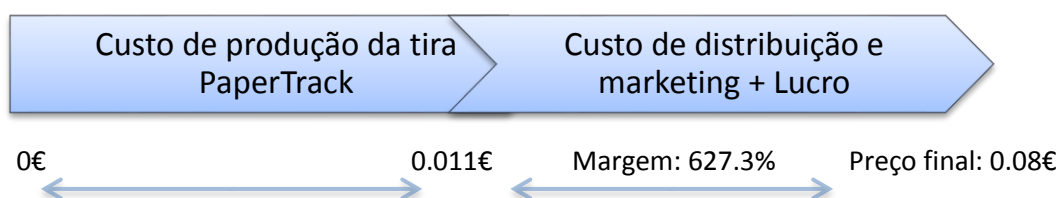


Figura 4.1– A estrutura do preço comercial proposto para a tira PaperTrack.

Um embalagem com 50 tiras de testes PaperTrack custará 4€ (71.8 pesos mexicanos) no mercado mexicano, cerca de 3.8 a 5.4 vezes inferior ao valor de uma embalagem de 50 tiras de teste de qualquer dos principais competidores diretos existem no mercado mexicano.

4.4.4. Promoção

A comunicação de um novo produto e das suas características ao mercado é um componente crítico na estratégia e no sucesso da sua comercialização. As inúmeras formas de comunicar e a estratégia a desenvolver dependem do tipo de mercado que a empresa pretende atingir, podendo-se optar entre uma estratégia *push*, mais direccionada para a venda direta ao consumidor, ou a estratégia *pull*, mais focada numa intensa publicidade indireta através de diferentes meios como, por exemplo, sites na internet, correio electrónico ou redes sociais.

A estratégia de promoção das tiras PaperTrack deve envolver as duas abordagens num esforço de aumentar o conhecimento do produto e dos seus benefícios a potenciais consumidores. A venda direta aos pacientes (*Business to Consumer*), será bastante importante, contudo, numa primeira fase, será crucial apostar numa comunicação intensa aos atores clínicos, sobretudo aos médicos, das vantagens económicas e técnicas das tiras PaperTrack e das características que as diferenciam dos restantes competidores.

Estratégia *Push*

A DMS deverá investir na criação de um equipa de comunicação com forte credibilidade e capacidade de comunicação, especializada em promover o produto e envolver potenciais clientes e distribuidores. A equipa deverá desenvolver uma estratégia de comunicação assente na promoção do produto em conferências médicas, recorrendo a publicidade nos hospitais e em feiras de dispositivos médicos. Deverão contactar intensamente com clínicos e gestores de diversas instituições de saúde, públicas ou privadas, promovendo o conhecimento do produtos e das suas características. É, também, bastante importante que se negocie com os distribuidores no sentido da realização de determinadas campanhas de promoção, sobretudo no início da introdução do produto no mercado, de forma a dar-lhe maior visibilidade.

Outra forma de adoptar a estratégia *push* para promover as tiras PaperTrack é criar incentivos financeiros atractivos para as farmácias, consoante o número de tiras PaperTrack vendidas, promovendo a venda das tiras de teste da DMS e ganhando vantagem competitiva sobre os competidores.

Estratégia *Pull*

Nos últimos anos, a utilização do marketing digital pelas empresas ligadas à saúde aumentou significativamente e a internet tornou-se numa ferramenta obrigatória, barata e eficaz, na divulgação de um novo produto.

A DMS deverá apostar em diferentes plataformas digitais para divulgar as tiras PaperTrack aos seus clientes. Um site apelativo e interativo é um excelente meio de expandir a imagem e os produtos da empresa a potenciais clientes de forma barata e extremamente eficaz, assim como a divulgação de newsletters a clientes registados na base de dados da DMS através de correio electrónico. Por fim, a utilização de redes sociais (por exemplo, Facebook ou Youtube) é uma forma de comunicação bastante proveitosa pois chega rapidamente a um grande número de pessoas e com baixos custos. O estilo de comunicação através de vídeo no Youtube, por exemplo, é um método que permite transmitir facilmente os valores da DMS e ensinar a interagir da melhor maneira com as tiras PaperTrack e a beneficiar de todas as suas vantagens.

Capítulo 6

Operações e plano de desenvolvimento

5.1. PaperTrack: Do protótipo ao produto final

O desenvolvimento das tiras de teste PaperTrack encontra-se numa fase laboratorial. Será ainda necessário ultrapassar etapas cruciais para passar de um protótipo para o produto apto para a introdução no mercado. Essas etapas são:

- **O design do produto:** O design das tiras PaperTrack é fundamental para o sucesso comercial do dispositivo, não apenas por uma questão da atratividade do produto para os consumidores mas também pela optimização da sua funcionalidade de utilização. É necessário estudar, por exemplo, de que maneira é que as dimensões dos circuitos de tinta de prata e de carbono influenciam a rapidez da leitura da tira de teste por parte do glucómetro e até que ponto a diminuição das dimensões da tira PaperTrack é possível de modo a não prejudicar o manuseamento por parte do paciente. A aparência do dispositivo não deve ser descurada pois deve-se tentar minimizar o máximo possível qualquer tipo de imagem negativa a nível social na utilização de tiras de teste para a medição de níveis de glicémica por parte de pessoas diabéticas.
- **Ensaio de teste:** As tiras PaperTrack estão a ser sujeitas a vários tipos de testes laboratoriais mas ainda é necessário realizar ensaios para avaliar a precisão e fidelidade das tiras com base numa amostra populacional vasta e a partir da qual se possa retirar conclusões significativas e definitivas. Estes tipos de teste serão fundamentais na passagens do protótipo das tiras para o dispositivo final a lançar no mercado e na obtenção da certificação de qualidade.
- **Certificação de qualidade e patente:** O desenvolvimento do produto final deve ser projetado de forma a cumprir todos os requisitos necessários para a obtenção da certificação de qualidade no mercado mexicano e em outros mercados internacionais (Brasil, Estados Unidos da América, União Europeia, etc). Adicionalmente, deve-se ter a preocupação, durante o processo de inovação e desenvolvimento, de produzir conteúdo específico e único para a tira PaperTrack (por exemplo, uma particularidade na produção relativamente a algum aspecto

relacionado com o design) que seja objecto de patente, tal como foi especificado no capítulo 4.

5.2. A equipa

A equipa responsável pela introdução das tiras PaperTrack no mercado mexicano é um elemento-chave para o sucesso de todo o projeto descrito neste trabalho. Numa fase inicial, a equipa da DMS focar-se-á na produção, nos possíveis melhoramentos ao desenvolvimento do dispositivo e no marketing necessário para dar visibilidade às tiras PaperTrack junto dos consumidores. O perfil dos colaboradores deverá ser adequado para responder a estes objectivos iniciais e a composição da equipa deverá contribuir para desenvolver cada uma das seguintes áreas:

Produção das tiras de teste PaperTrack: serão necessários técnicos especialistas nas áreas da engenharia dos materiais e da bioengenharia para produzir as tiras de teste e desenvolver o seu contínuo aperfeiçoamento. Estes colaboradores serão responsáveis por toda a linha de montagem, pela sua automação e por controlar a necessidade de compra de materiais para a produção de acordo com as encomendas necessárias. Inicialmente, o número de membros deste departamento deverá ser constituído por uma equipa de 3 a 5 pessoas.

Investigação e Desenvolvimento: As tiras de teste PaperTrack são o primeiro dispositivo de um futuro portfólio de produtos da DMS. Apesar dos recursos iniciais serem bastantes limitados, é extremamente importante que, para além da contínua inovação das tiras PaperTrack, se desenvolva novos projetos que se coadunem com a visão e missão da empresa. Novas soluções de diagnóstico baseadas na tecnologia do papel será o garante do contínuo sucesso e o que aumentará o portfólio da DMS na área da saúde. A parceria com o centro de investigação CENIMAT é um ativo estratégico crucial que se pretende manter durante os primeiros anos de crescimento da empresa terá contacto contínuo e direto com o departamento de Investigação e Desenvolvimento da DMS.

O departamento deverá contar inicialmente com cerca de 1 ou 2 colaboradores.

Marketing, Comunicação e Vendas: Como já foi descrito, uma das prioridades em que a DMS se deve empenhar totalmente é dar a conhecer o seu produto no mercado mexicano. A comunicação do produto aos atores clínicos (sobretudo aos médicos), assim como a publicidade realizada aos potenciais consumidores, deve ser desenvolvida com o maior cuidado por colaboradores especializados em marketing e com capacidades técnicas em design gráfico. Adicionalmente, este departamento será responsável por contactar com os distribuidores e as farmácias e negociar os contratos de comercialização das tiras PaperTrack. Esta equipa deve ser formada pelo menos por 3 elementos.

Finanças: Gerir de forma rigorosa todos os recursos financeiros da DMS é extremamente importante, sobretudo na fase embrionária de uma *start-up* em que as receitas são pouco significativas. A contabilidade da empresa deve ser rigorosa e os fundos alocados para os recursos correntes estritamente necessários. Um colaborador com formação técnica na área de finanças é suficiente num primeiro período.

Coordenadores: A necessidade de um nível de desempenho constantemente elevado por parte de toda a equipa da DMS e de gerir recursos limitados, implica uma flexibilidade e entrega máxima de todos os colaboradores. A função de um coordenador é gerir e determinar o trabalho mais adequado para cada colaborador de forma a maximizar a produção de toda a equipa. Devem estabelecer a estratégia a seguir, incluindo os trabalhadores nas decisões a tomar. Inicialmente, deve-se nomear um coordenador para gerir os departamentos de produção e de investigação e desenvolvimento e outro que coordene os restantes departamentos (Marketing, comunicação e vendas; finanças).

Capítulo 7

Plano Financeiro

O plano financeiro apresentado constitui uma projeção para os primeiros 6 anos de atividade comercial da DMS, iniciada em Janeiro de 2015. O projeto das tiras de teste PaperTrack será avaliado de acordo com o modelo *Free Cash Flow* (Anexo III).

Pressupostos

Período de atividade: Finalização do desenvolvimento das tiras PaperTrack em 2015 e comercialização desde 2016 até 2020.

Investimento: O investimento total é de 400 000 € (desde de Janeiro de 2015). O investimento será captado através de *Venture Capitalist* (VC) e *Business Angels* (BA).

Projeção de Vendas: A projeção de vendas será baseada nos seguintes pressupostos:

- Como foi explicado no capítulo 3, a frequência com que se realiza um teste de glicemia varia de paciente para paciente (diabetes tipo I ou diabetes tipo II). Iremos assumir, de forma conservadora, que um paciente diabético utiliza 5 tiras de teste PaperTrack ao longo de uma semana, ou seja, que utiliza 260 tiras PaperTrack ao longo de um ano (um ano com 52 semanas). Como 260 tiras correspondem a 5.2 embalagens comerciais (de 50 tiras cada), iremos assumir, por defeito, que o paciente apenas compra 5 embalagens, ou seja, 250 tiras PaperTrack ao longo de um ano;
- No primeiro ano de comercialização (2016) das tiras PaperTrack assumimos que a DMS concretiza um acesso de 5% relativamente ao seu mercado-alvo (3 937 332 diabéticos). Esta percentagem inicial na comercialização das tiras é justificada pelo desconhecimento do produto e pela inércia de adopção por parte dos alguns médicos e pacientes na utilização de novos dispositivos e que será ultrapassada através da estratégia de marketing realizada pela DMS.

Após o primeiro ano de comercialização, o objectivo é um crescimento anual a 3% até 2020.

Tabela 6.1– Projeção de vendas.

	2015 (0%)	2016 (5%)	2017 (8%)	2018 (11%)	2019 (14%)	2020 (17%)
Nº de consumidores	0	196 866	314 986	433 106	551 226	669 346
Vendas (nº de tiras PaperTrack)	0	49 216 500	78 747 250	108 276 500	137 806 500	167 336 500

Preço: O preço comercial final de cada tira PaperTrack é de 0.08€. Iremos assumir que o valor destinado aos distribuidores do dispositivo será 35% sobre o preço final de cada tira, ou seja, 0.028€ por tira PaperTrack. Deste modo, a receita por unidade vendida é de 0.052€.

Despesas gerais e Despesas de Capital

Os custos de certificação da qualidade, de proteção da propriedade industrial e do registo da marca DMS foram baseadas na informação retirada das entidades competentes no México (IMPI e COFEPRIS). O preço para a obtenção de certificação de qualidade para as tiras PaperTrack é de aproximadamente 7000€. O registo da marca e do nome comercial da DMS em todo o território do México custa aproximadamente 160€. A submissão de uma patente que garanta a proteção industrial de um aspecto inovador das tiras PaperTrack poderá ser considerada pela DMS em 2016 e custará aproximadamente 1200€, com uma anualidade de 60€ para a manutenção dos direitos da patente [<http://www.impi.gob.mx/patentes/Paginas/TInventacionesDiseñosCircuitos.aspx>].

Tabela 6.2– Despesas gerais.

Despesas Gerais (€)	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Aluguer escritório	15 000/ano					
Aluguer de instalações de produção	80 000/ano					
I&D	20 000	20 000	2 000	20 000	20 000	20 000
Telecomunicações	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000	2 000
Certificação/P.I	7 000	1 200	60	60	60	60
Viagens	7 000	7 000	7 000	7 000	7 000	7 000

Tabela 6.3– Despesas de Marketing.

Despesas de Marketing (€)	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Registo da marca	160	0	0	0	0	0
Design do Website	0	5 000	1 000	1 000	1 000	5 000
Design do Logótipo	0	5 000	0	0	2 500	0
Feiras/Conferências médicas	0	20 000	20 000	20 000	30 000	30 000
Total:	160	30 000	21 000	21 000	33 500	35 000

Tabela 6.4– Despesas de salários.

Salários (renda anual - €)	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Coordenador	20 000	20 000	21 500	22 500	24 500	27 500
Gestor de Finanças	-	20 000	21 500	22 500	23 500	25 500
Gestor de Marketing e Vendas	-	20 000	21 500	22 500	23 500	25 500
Técnico de I&D	15 200	15 200	16 200	17 200	19 200	20 500
Técnico de produção 1	15 200	15 200	16 200	17 200	19 200	20 500
Técnico de produção 2	15 200	15 200	16 200	17 200	19 200	20 500
Total:	65 600	105 600	113 100	119 100	129 100	140 000

Segurança Social e Direitos dos Trabalhadores: 31.43%*

* O a contribuição para a segurança socais + direitos dos trabalhadores (fundo de pensão e fundo de alojamento) no México pode variar entre 16.93% e 31.43%. Assumiu-se, de forma conservadora, o valor de contribuição mais elevado.

Despesas de capital e depreciação (método *Straight-Line*)

Tabela 6.5– Cálculo da depreciação nas despesas de capital.

Ativo	Valor (€)		Tempo de Vida (anos)		Depreciação (€/ano)	
Material de produção (em 2016)	80 000		10		8 000	
Computadores	10 000		5		2 000	
Carro 1	20 000		10		2 000	
Carro 2 (em 2019)	20 000		10		2 000	
Ano	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Depreciação (€)	12 000	12 000	12 000	12 000	12 000	14 000

Custos Variáveis (Dependentes do número de unidades vendidas)

Durante o período de desenvolvimento das tiras PaperTrack (2015) um dos objectivos da equipa da DMS, em parceria com o CENIMAT, é conseguir obter inovação nas características do produto de forma a torná-lo possível de ser patenteado. Se tal acontecer, a Universidade Nova de Lisboa torna-se automaticamente um dos proprietários da patente desenvolvida. Assim, a DMS fica obrigada a pagar uma percentagem dos direitos da propriedade industrial (*royalties*) pela comercialização das tiras PaperTrack. Usualmente, os *royalties* podem ir desde 2% até 10% por cada unidade vendida. Na construção do plano financeiro aplicámos a taxa de 10%, apesar deste valor ser negociado antes do início da comercialização.

O custo de produção das tiras PaperTrack é dependente do número de unidades vendidas. Atualmente, o custo de produção de cada tira PaperTrack é de 0.011€. Este valor foi calculado considerando os preços comerciais de pequenas encomendas para os materiais necessários ao processo de fabrico. No entanto, quando o número de unidades produzidas aumentar, realizar-se-ão encomendas industriais dos materiais e o custo de produção diminuirá. Nesse momento, iremos considerar no plano financeiro que o custo de produção será de 0.009€.

No capítulo 5 considerou-se que a melhor estratégia de comercialização da tira PaperTrack no mercado mexicano é comercializá-la juntamente com um glucómetro específico para a sua leitura, sobre a marca da DMS, e que a sua produção seja realizada em regime de *outsourcing*. Para a realização do plano financeiro, iremos assumir que o preço que a DMS terá de pagar a uma empresa especializada para o fabrico de um glucómetro é de 2€ durante os três primeiros anos de comercialização (2016, 2017 e 2018) e de 1,9€ a partir dos seguintes anos. Como os glucómetros serão oferecidos aos pacientes com diabetes que comprarem tiras PaperTrack, não constituirão qualquer tipo de receita para a DMS

Tabela 6.6– Custos variáveis.

Custos variáveis (€)	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Royalties (Universidade Nova de Lisboa)	10% do valor total das vendas de cada ano					
Custo/unidade vendida	0	0.011	0.009	0.009	0.009	0.009
Custo/glucómetro	0	2	2	2	1.9	1.9

O plano financeiro para os primeiros seis anos de atividade da DMS tem um período de recuperação do investimento de, aproximadamente, 2 anos após o investimento inicial. A Taxa Interna de Rentabilidade é de 124 %, um valor bastante positivo, e o Valor Atual Líquido é de 4 663 633€.

Capítulo 8

Modelo de Negócios

O modelo de negócio é a apresentação da estrutura central e unificada de todos os elementos basilares através dos quais uma empresa cria valor para os seus consumidores de interesse. Após a análise detalhada da tecnologia das tiras PaperTrack e das várias componentes necessárias à sua introdução no mercado, apresentamos neste capítulo a principal proposta de valor, a configuração da criação de valor e o modelo de receita que a *Diagnostics Medical Solutions* desenvolverá no México.

7.1. Proposta de valor

A *diabetes mellitus* é uma doença crónica com uma dimensão epidémica a nível mundial que se desenvolve principalmente nos países em desenvolvimento, onde são detetados 80% dos casos totais.

No México, existem atualmente cerca de 11 milhões de pessoas portadoras de diabetes e a doença representa um elevado impacto económico, quer a nível individual quer a nível federal, e social no país. Estas assimetrias sociais e o impacto económico nas despesas da saúde podem ser controladas e reduzidas implementando processos clínicos e de saúde pública que se baseiem sobretudo no diagnóstico, prevenção e controlo da doença através de dispositivos médicos que sigam as diretivas ASSURED da OMS, ou seja, que sejam de fácil utilização, acessíveis e financeiramente apropriados.

Como visto no capítulo II, as tiras de teste PaperTrack são dispositivos electroquímicos, fabricados em substrato de papel, que permitem a medição dos níveis de glucose no sangue possibilitando o diagnóstico e monitorização da diabetes. O custo de produção das tiras PaperTrack é significativamente menor relativamente aos custos de produção das tiras de teste em substrato de plástico presentes atualmente no mercado mexicano, permitindo um preço de venda até 5 vezes inferior que o preço praticado pela maioria da concorrência. As tiras apresentam níveis de precisão e de tempo de resposta dentro dos padrões de qualidades exigidos a nível mundial e, por serem fabricadas à base de papel, são ambientalmente ecológicas. Esta conjunção de qualidades permite a introdução no mercado da saúde mexicano de um dispositivo médico de qualidade e acessível financeiramente a um abrangente número de pacientes com diabetes, permitindo investir maiores recursos financeiros na prevenção e diagnóstico da doença, de forma a minimizar riscos prejudiciais à saúde pública e controlar o impacto económico para o sistema de saúde mexicano.

7.2. Configuração da criação de valor

A introdução bem sucedida no mercado das tiras PaperTrack permitirá aos pacientes diabéticos o acesso a um dispositivo de monitorização dos níveis de glicemia, com o mesmo nível de qualidade e a um preço significativamente inferior, das tiras de teste desenvolvidas pelas marcas competidoras. No entanto, as características intrínsecas do produto que se pretende comercializar são uma condição necessária mas não suficiente para o sucesso de um negócio. O sucesso de um negócio está intimamente dependente da cadeia de valor definida, que configura toda a anatomia da estratégia de comercialização.

O primeiro passo para a estratégia de comercialização das tiras PaperTrack no mercado mexicano será a criação de uma *start-up* designada “DMS – *Diagnostic Medical Solutions*”. O desenvolvimento do produto até garantir os níveis de desempenho necessários para a introdução no mercado e o apoio técnico-científico durante os primeiros anos de comercialização será realizada através de uma parceria da DMS com o centro de investigação CENIMAT da Universidade Nova de Lisboa, onde existem as competências técnicas e científicas necessárias à realização da tarefa. O comprometimento e a qualidade e diversidade curricular da equipa da DMS permitirá a criação de uma linha de produção interna no México e o aperfeiçoamento tecnológico das tiras PaperTrack após a sua introdução no mercado.

A estratégia delineada aconselha a desenvolver glucómetros específicos para a leitura das tiras PaperTrack e a entregar essa responsabilidade a um parceiro externo, credível e de confiança, comercializando-os sobre a marca DMS de forma a criar uma imagem de seriedade e coerência juntos dos consumidores.

7.3. Modelo de receita

A recuperação do investimento efectuado no desenvolvimento das tiras PaperTrack e a captação de valor implica o sucesso da estratégia de comercialização implementada. Quanto maior o número de tiras de teste vendidas, maior o volume de receitas e o valor criado pela empresa. Deste modo, a DMS pretende crescer de forma sustentável e aumentar continuamente o número de consumidores dentro da área territorial onde atua, criando relações duradouras e de confiança com entidades a quem delega a distribuição das tiras PaperTrack.

O modelo de receita DMS baseia-se na contínua criação de valor e na sua captura, apostando constantemente na inovação de novas soluções baseadas na tecnologia do papel e na elevada qualidade dos produtos desenvolvidos.

Capítulo 9

Conclusões

O principal objectivo desta dissertação consistia no desenvolvimento de uma estratégia de comercialização para o mercado mexicano da tira de teste PaperTrack: uma tira de teste electroquímica para a monitorização dos níveis de glucose do plasma sanguíneo, baseada na tecnologia do papel. Tal como foi enunciado no capítulo I, as principais etapas a atingir eram:

- Estudar a tecnologia e as diversas técnicas que suportam as etapas de desenvolvimento da tira de teste PaperTrack;
- Justificar a escolha do México como o país para iniciar a estratégia de comercialização e efetuar uma análise de mercado detalhada;
- Planear a estratégia de entrada mais adequada para a tira PaperTrack no mercado mexicano e desenvolver um plano financeiro rigoroso que calcule o investimento necessário para iniciar a sua comercialização.

Analisaremos cada etapa individualmente.

Tecnologia

O papel é um material abundante e de baixo custo, que apresenta inúmeras vantagens quando utilizado como substrato para fabrico de dispositivos de microfluídica. A sua elevada porosidade, biodegradabilidade e compatibilidade química com diversos tipos de reagentes permite ser uma solução extremamente vantajosa num grande número de aplicações tecnológicas na área da saúde.

As tiras de teste PaperTrack são dispositivos electroquímicos baseados na microfluídica em papel que, integrados num glucómetro específico, quantificam a concentração de glucose numa amostra de sangue. As tiras são constituídas por canais microfluídicos, eléctrodos de tinta de grafite e circuitos eléctricos de tinta de prata, que são depositados no papel de cromatografia Whatman nº1 através de impressão a cera e *screen printing*. O método de deteção da concentração de glucose utilizado pelo glucómetro é baseado na quantificação da transferência de electrões gerada pela oxidação da glucose, catalisada pela glucose oxidase.

Além de extremamente fiável, de rápida e fácil utilização, a tira de teste PaperTrack apresenta um custo de produção bastante inferior ao custo de produção das tiras de teste em substrato de plástico existentes no mercado e é completamente biodegradável.

A escolha do México e a Análise de Mercado

Em 2011, a incidência da diabetes afectava 15,89% da população mexicana. A tendência será um aumento constante do número de pessoas afetadas com a doença pois o crescimento exponencial e não planeado da malha urbana, acompanhado por um estilo de vida pouco saudável e com a população em envelhecimento acelerado, traduz-se num crescimento contínuo da estrutura epidémica da diabetes na sociedade mexicana. Esta estrutura epidémica da diabetes tem profundas consequências na saúde pública do país e um impacto extremamente negativo a nível social e económico. No entanto, com o objecto de reagir ao desenvolvimento da doença, o governo mexicano desenvolveu diversos investimentos e programas de saúde nacionais direccionados para a prevenção, educação e controlo da diabetes.

Ao analisarmos comparativamente os indicadores de saúde, económicos e políticos dos seis países do mundo com maior número de pessoas portadoras de *diabetes mellitus* (Brasil, China, Índia, México, Estados Unidos da América e Rússia), concluímos que o México apresenta um conjunto de condições, quer do ponto de vista da estrutura epidemiológica da diabetes no país, quer do ponto de vista de ambiente político e económico, extremamente favoráveis para o sucesso da implementação da estratégia de comercialização das tiras PaperTrack.

Na análise da dimensão do mercado potencial conclui-se que a comercialização das tiras PaperTrack deve ser realizada em áreas urbanas, ou seja, em regiões onde a concentração do número de casos de diabetes é maior e a densidade de serviços de saúde que permitam a comercialização das tiras de teste é elevada. O número de médicos por estado mexicano foi a variável utilizada na realização da segmentação de mercado, considerando que o médico é o elemento fundamental na decisão de consumo de um determinado produto de saúde por parte do paciente. Deste modo, concluímos que cerca de 50% do número total de médicos encontra-se distribuído em apenas 11 estados mexicanos - Cidade do México, Jalisco, Veracruz, Nuevo León, Guanajuato, Michoacán de Ocampo, Chihuahua, Tamaulipas, Oaxaca e Sinaloa – que apresentam, simultaneamente, uma elevada incidência da diabetes. A análise detalhada realizada à segmentação de mercado permitiu-nos compreender que existiam dois estados, Sinaloa e Chihuahua, que apresentam uma distância geográfica significativa relativamente à concentração da maioria dos outros estados e, portanto, de forma a otimizar recursos e minimizar os custos das operações, não foram incluídos na estratégia de comercialização. Isto significa que o mercado-alvo é constituído por cerca de 45% do número de diabéticos do mercado potencial, ou seja, cerca 4 milhões pessoas com *diabetes mellitus* que com elevada probabilidade poderão ser consumidores das tiras PaperTrack. Concluímos que a melhor forma chegar ao mercado-alvo é através da venda direta aos consumidores, introduzindo as tiras PaperTrack no maior número possível de cadeias de farmácias e farmácias singulares nas regiões selecionadas.

Concluímos igualmente que o mercado das tiras de teste para a diabetes é bastante competitivo e dominado pelos os principais “players” mundiais do sector. Contudo, a análise comparativa com os principais competidores leva-nos a afirmar que a fiabilidade das tiras PaperTrack e a sua diferenciação baseada num preço altamente competitivo abrem várias oportunidades de mercado.

Estratégia e Plano Financeiro

O primeiro passo da estratégia de comercialização das tiras PaperTrack no mercado mexicano é a criação de uma *start-up* designada “DMS – *Diagnostic Medical Solutions*”. Numa primeira fase, a executar em 2015, a DMS estabelecerá uma parceria com o centro de investigação CENIMAT da UNL com o objectivo de desenvolver a investigação das tiras PaperTrack até garantir o nível de qualidade necessária para a introdução no mercado. Posteriormente, em 2016, a DMS criará uma linha de produção interna das tiras de teste no México e iniciará a sua comercialização neste país, entregando a distribuição às grandes cadeias de distribuição de medicamentos e dispositivos médicos e às farmácias. Consideramos que o desenvolvimento de um glucómetro específico para a leitura das tiras PaperTrack e a sua comercialização sobre a marca da DMS deve ser a estratégia a adoptar, de forma a construir uma identidade de confiança e seriedade junto dos consumidores. Contudo, a produção dos glucómetros deve ser entregue a um parceiro externo através de um modelo de licenciamento de *outsourcing*. Os glucómetros serão oferecidos, durante os primeiros anos de comercialização, aos pacientes que adquiram tiras de teste PaperTrack com o objectivo de aumentar rapidamente o número de clientes da DMS.

No decorrer deste trabalho determinou-se o custo de produção das tiras de teste em substrato de papel e propôs-se um preço comercial de 0.08€ por tira de teste. Conclui-se, assim, que as tiras PaperTrack apresentam um preço entre 3 a 5 vezes mais barato que os principais competidores diretos existentes no mercado mexicano.

A estratégia de promoção deve basear-se inicialmente numa forte abordagem “push”. A equipa de comunicação da DMS deverá contactar intensamente com médicos e gestores de várias instituições de saúde e realizar a promoção do produto em feiras e conferências médicas. Aconselha-se, também, que se crie incentivos financeiros atrativos para as farmácias, consoante o número de tiras PaperTrack vendidas, promovendo, assim, os benefícios das tiras de teste da DMS e ganhando vantagem competitiva sobre os competidores.

A análise financeira efectuada leva à conclusão que a DMS necessitará de um investimento de 400 000€ para iniciar as operações de desenvolvimento e comercialização das tiras PaperTrack. A projecção a 6 anos demonstrou que o projeto tem um período de recuperação (ROI) do investimentos de, aproximadamente, 2 anos, uma taxa de rentabilidade interna (TIR) de 124% e um valor atual líquido (VAL) de 4 663 633€.

Os principais riscos na criação de uma empresa como a DMS, que pretende afirmar-se num mercado extremamente competitivo e adquirir rapidamente quota de mercado, relacionam-se com o incumprimento dos pressupostos assumidos relativamente às metas de quota de mercado ou perfídia por parte dos parceiros de comercialização selecionados. O incumprimento das metas de quota de mercado ou quaisquer tipo de disrupções na cadeia de valor tem um impacto direto nas receitas provenientes das vendas das tiras e, consequentemente, afecta o crescimento esperado da empresa. Este riscos não devem ser ignorados pela DMS e podem ser minimizados e controlados através de um acompanhamento rigoroso do processo de venda dos distribuidores, formalizado num

contrato rigoroso que trace objectivos financeiros para os parceiros e que garanta que, quer fornecedores ou distribuidores, assumam as consequências de disrupções sistemáticas que prejudiquem a DMS. Adicionalmente, a DMS deverá desenvolver um mecanismo de revisão de vendas mensal ou semanal de forma a atuar imediatamente, caso as operações realizadas esteja abaixo das expectativas.

Bibliografia

- [1] World Wildlife Fund. (2012). "Forest and wood products" in *Living Forest Report* [Online]. Disponível em: <http://newgenerationplantations.org/multimedia/file/f9ab31be-76bc-11e3-92fa-005056986313> [Set. 24, 2013].
- [2] J. C. Roberts, *The Chemistry of Paper*. London: The Royal Society of Chemistry, 1996.
- [3] J. A. M. Jacob, "Desenvolvimento de placas de microtitulação em papel," Dissertação de mestrado, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013.
- [4] A. W. Martinez, S. T. Phillips, G. M. Whitesides and E. Carrilho, "Diagnostics for the developing world: microfluidic paper-based analytical devices," *Analytical Chemistry*, vol. 82, no. 1, pp 3-10, Jan. 2010.
- [5] G. M. Whitesides, "The origins and the future of microfluidics," *Nature*, vol. 442, pp 368-373, Jul. 2006.
- [6] H. Bruus, *Theoretical Microfluidics*. Oxford, New York: Oxford University Press, 2008.
- [7] A. W. Martinez, S. T. Phillips, E. Carrilho, S. W. Thomas III, H. Sindi and G. M. Whitesides, "Simple Telemedicine for developing regions: camera phones and paper-based microfluidic devices for real-time, off-site diagnosis," *Analytical Chemistry*, vol. 80, no. 10, pp 3699-3707, May 2008.
- [8] M. Q. N. Costa, "Desenvolvimento em microfluídica em papel para utilização em biossensores," Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2013.
- [9] World Health Organization, International Diabetes Federation, *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia: Report of a WHO/IDF Consultation*. Geneva: WHO, Brussels: IDF, 2006.
- [10] Z. Nie, F. Deiss, X. Liu, O. Akbulut and G. M. Whitesides, "Integration of paper-based microfluidic devices with commercial electrochemical readers," *Lab on a Chip*, vol. 10, no. 22, pp 3163-3169, Nov. 2010.
- [11] E. W. Washburn, "The dynamics of capillary flow," *Physical Review*, vol. 17, no. 3, pp-273-283, 1921.

- [12] International Diabetes Federation. (2012). *IDF Diabetes Atlas*, 5th ed. [Online]. Disponível em: <http://www.idf.org/diabetesatlas> [May 20, 2013].
- [13] The World Bank, *How we classify countries* [Online]. Disponível em: <http://data.worldbank.org/news/newest-country-classifications-released> [May 27, 2013].
- [14] Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2013). *The state of food and agriculture: Food system for better nutrition* [Online]. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/018/i3300e/i3300e.pdf> [Oct 22, 2013]
- [15] S. Barquera, I. Campos-Nonato, C. Aguilar-Salinas, R. Lopez-Ridaura, A. Arredondo and J. Rivera-Dommarco, "Diabetes in Mexico: cost and management of diabetes and its complications and challenges for health policy," *Globalization and Health*, vol. 9, no. 3, pp 1-9, 2013.
- [16] PriceWaterhouseCoopers Mexico, *Convergence and Opportunities in the Healthcare Sector: Doing Business in Mexico*, México: PwC, Jun. 2012.
- [17] A. Arredondo, "Costos de la diabetes en América Latina: evidencias del caso mexicano," *Value in Health*, no. 14, pp S85 – S88, 2011.
- [18] Instituto Nacional de Estadística y Geografía. *México en cifras: información nacional, por entidad federativa y municipios* [Online]. Disponível em: <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/mexicocifras/default.aspx> [Nov 12, 2013].
- [19] Wikipédia. *Abbott laboratories* [Online]. Disponível em: http://en.wikipedia.org/wiki/Abbott_Laboratories [Nov 15, 2013].
- [20] Abbott. *Abbott diabetes care México* [Online]. Disponível em: <http://www.abbottdiabetescare.com.mx/html/index.html> [Nov 15, 2013].
- [21] Wikipédia. *Bayer* [Online]. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/Bayer> [Nov 15, 2013].
- [22] Bayer. *Bayer: Science for a Better Life: Mexico* [Online]. Disponível em: http://www.bayer.com.mx/bayer/cropscience/bcsmexico.nsf/ID/Home_BayNEW [Nov 15, 2013]
- [23] Wikipédia. *LifeScan* [Online]. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/LifeScan> [Nov 15, 2013].
- [24] LifeScan. *Tiras Reactivas OneTouch® Ultra®* [Online]. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/LifeScan> [Nov 15, 2013].
- [25] Roche. *Roche México* [Online]. Disponível em: http://www.roche.com.mx/portal/es_latam/inicio [Nov 16, 2013].

- [26] Wikipédia. *Hoffmann-La Roche* [Online]. Disponível em: http://en.wikipedia.org/wiki/Hoffmann-La_Roche [Nov 16, 2013].
- [27] Roche. *Accu-Chek® Aviva Plus System* [Online]. Disponível em: https://www.accu-chek.com/us/glucose-meters/aviva.html#TB_inline?height=250&width=500&inlineId=link00900015980129935 [Nov 16, 2013].
- [28] Nipro Diagnostics. *Nipro Diagnostics, Inc.: A Trusted Partner. A True Portfolio.* [Online]. Disponível em: http://www.niprodiagnostics.com/our_company/about_us.aspx [Nov 16, 2013].
- [29] Nipro Diagnostics. *Truetrack® test strips* [Online]. Disponível em: http://www.niprodiagnostics.com/our_products/ts_true_track.aspx [Nov 16, 2013].
- [30] Roche. *Roche diagnostics: business overview 2013* [Online]. Disponível em: www.roche.com/diagnosticsbrochure.pdf [Nov 17, 2013].
- [31] Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. *Guía del usuario de patentes y modelos de utilidad* [Online]. Disponível em: <http://www.impi.gob.mx/patentes/Paginas/GuiaPatentesModelosUtilidad.aspx> [Dez. 11, 2013].
- [32] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Comité Técnico de Insumos para la Salud. *Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario* [Online]. Disponível em: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registro%20de%20Dispositivos%20Medicos%20por%20Equivalecia/Guias-de-Consulta.aspx> [Dez. 14, 2013].
- [33] The Economist Intelligence Unit, *Healing Mexican Healthcare: Stakeholder Collaboration is the Cure*, London: EIU, 2013.

ANEXOS

ANEXO I

Com o objectivo de interpretar melhor os mecanismos de decisão médica na prescrição de tiras de teste para pacientes diabéticos e sustentar a opção de segmentação e a estratégia de posicionamento no mercado, foi realizada uma entrevista a dois médicos especialistas em Endocrinologia: o Doutor. João Filipe Raposo, Diretor Clínico da Associação Protectora do Diabético de Portugal, e o Doutor Fernando Graça.

Entrevista ao Doutor João Filipe Raposo – Diretor Clínico da Associação Protectora do Diabético de Portugal

Como médico especialista em Endocrinologia, quais as características essenciais que uma tira de teste electroquímica para a medição de níveis de glicemia deve apresentar?

Aquilo que procuramos nas tiras de teste para a medição da glicemia é que tenham os resultados mais próximos do valor real possível, ou seja, que tenham níveis exatidão e precisão suficientemente elevados para não constituírem nenhum perigo para as pessoas com diabetes. Além disso, que sejam de fácil manuseamento, que precisem da menor quantidade de sangue possível e idealmente que não precisassem de sangue. E que sejam facilmente acessíveis ao paciente, o que tem a ver com o facto preço.

Considerando a constante necessidade de monitorização dos níveis de glucose no sangue num paciente diabético e os consequentes encargos financeiros para a sua realização, qual a relevância do factor preço na decisão de prescrição de um determinada marca de tiras de teste?

Neste momento em Portugal não existe grande variação de preço para o paciente entre as várias marcas disponíveis. Existe um preço máximo e, normalmente, as marcas regulam-se todas por esse valor. As tiras são comparticipadas a 85% pelo o Estado e, portanto, para os pacientes não existem grandes mudanças de valor. A grande maioria das casas que vendem mais apresentam um preço relativamente estável. No entanto, é sempre relevante o preço comercial da tira quer do ponto de vista do utente quer do ponto de vista de gastos para o Estado.

O preço final também tem que ver com as características do equipamentos de leitura porque também aí há alguma variação nas características do equipamento e que são factores importantes na escolha de uma tira de teste. A tira de uma marca só funciona para os equipamentos de leitura da marca.

Garantindo a qualidade da monitorização de níveis de glicemia e utilizando o argumento da redução de custos operacionais, considera provável a introdução de uma tira de teste de preço baixo (a tira de teste PaperTrack) nas guidelines de análises de amostra de sangue a pacientes diabéticos nos hospitais?

A maior parte das tiras são usadas em regime ambulatorio pelas pessoas que têm diabetes. O hospital também tem alguns equipamentos para controlo da glicemia e portanto se mantivermos as mesmas características não há razão para que não entrem nos hospitais, se forem mais baratas. Os hospitais normalmente fazem concursos ou anuais ou plurianuais para equipamentos e não pagam os mesmos preços das tiras de teste no mercado. São, normalmente, bastante mais baixos.

Para um empresa que introduza no mercado uma nova tira de teste, qual a melhor forma de comunicação e qual o target preferencial?

No mercado das pessoas com diabetes o grande número de pessoas são as pessoas que têm diabetes tipo II que muitas vezes têm uma utilização menor do número de testes por dia relativamente às pessoas com diabetes tipo I que tem, que fazem 5 ou 6 testes por dia, mas são em maior número. Portanto, provavelmente precisa de uma estratégia diferente para as pessoas com diabetes do tipo I e para as pessoas com diabetes tipo II. As estratégia utilizada tem muitas vezes a ver com as características dos equipamentos por isso é que algumas marcas têm máquinas diferentes apesar de usar a mesma tira de teste mas têm equipamentos mais destinados a pessoas com diabetes do tipo I ou mais destinados a pessoas com diabetes do tipo II. Tem de haver aí alguma tipo de segmentação relativamente aos dois tipos de tratamentos, por exemplo, diferenciar os pacientes que fazem insulina vs os que não fazem insulina. Além disso, ao introduzir o novo equipamento é preciso demonstrar muito bem as mais valias que ele tem ou mostrar que é pelo menos tão bom como os outros.

As tiras precisam sempre de prescrição médica portanto os médicos serão sempre um ponto chave nesta questão, tal e qual como os enfermeiros e os farmacêuticos. Todas as marcas de tiras de teste que existem têm equipas de delegados médicos para os médicos, para os enfermeiros e para os farmacêuticos. Há, também, toda a estratégia comunicacional de anúncios pois ao contrário dos medicamentos, neste caso, pode haver comunicação direta aos utentes.

Entrevista ao Doutor Fernando Graça – Médico especialista em Endocrinologia na Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal

Como médico especialista em Endocrinologia, quais as características essenciais que um tira de teste electroquímica para a medição de níveis de glicemia deve apresentar?

As principais características que uma tira de teste deve apresentar é a fiabilidade, a exatidão e um volume mínimo de amostra de sangue para a realização do teste o mais reduzido possível.

Considerando a constante necessidade de monitorização dos níveis de glucose no sangue num paciente diabético e os consequentes encargos financeiros para a sua realização, qual a relevância do factor preço na decisão de prescrição de um determinada marca de tiras de teste?

O preço é sempre um factor a ter em conta. Obviamente quanto mais barato melhor, mas sem comprometer a qualidade e exatidão da medição. Um produto com um preço competitivo, com qualidade e que esteja comercialmente acessível nas farmácias deve ser o dispositivo a recomendar.

Garantindo a qualidade da monitorização de níveis de glicemia e utilizando o argumento da redução de custos operacionais, considera provável a introdução de uma tira de teste de preço baixo (PaperTrack) nas guidelines de análises de amostra de sangue a pacientes diabéticos nos hospitais?

O que o hospital quer, muitas vezes, ultrapassa-nos em termos de rigor científico.

Na decisão administrativa consultam os médicos mas recorrem, frequentemente, pelo o preço mais acessível, sempre sem comprometer a qualidade.

Para um empresa que introduza no mercado uma nova tira de teste, qual a melhor forma de comunicação e qual o target preferencial?

O Target preferencial são sempre os profissionais de saúde, quer médicos quer pessoal da enfermagem.

ANEXO II

A estimativa do custo de produção das tiras de teste em substrato de papel foi desenvolvido, neste trabalho, a partir de duas fontes diferentes: os valores do custo dos materiais como as tintas de prata e de carbono, a cera de impressão e o papel Whatmann nº1, foram obtidos através do artigo "*Integration of paper-based microfluidic devices with commercial electrochemical readers*"; os valores do custo dos reagentes como a glucose oxidase, a solução APDES e o Potassium Ferricyanide (III), foram obtidos através dos preços de encomenda feitos no laboratório do CENIMAT. Foi necessário recorrer às duas fontes de informação pois no artigo referido não se encontram descritos os valores referentes aos reagentes necessários para a construção de tiras de teste em substrato de papel.

A utilização de valores de diferentes fontes de informação torna os cálculos menos exatos, contudo optou-se pela sua realização com o objectivo de conseguir determinar uma estimativa para o custo de produção das tiras PaperTrack e propor um preço de venda para as mesmas.

Os cálculos realizados foram os seguintes:

- I. Tinta de Prata: 250g → 108€

1g de tinta de prata produz cerca de 50 tiras de teste;

$$\text{Preço por tira} = 0.0086\text{€}$$

- II. Tinta de Carbono: 1000g → 144€

1g de tinta de carbono produz cerca de 200 tiras de teste;

$$\text{Preço por tira} = 0.0007\text{€}$$

- III. 200 tiras de teste impressas com cera de impressão → 0.14€;

IV.

$$\text{Preço por tira} = 0.0007\text{€}$$

- V. Glucose Oxidase: 250 KU → 581€

Volume por tira: 1 µL com uma concentração de 500U/mL → 0.5U;

$$\text{Preço por } U = \frac{581\text{€}}{250000U} = 0.02324 \text{ €/U}$$

$$\text{Preço por tira} = 0.5U \times 0.02324 \text{ €/U} = 0.01162\text{€}$$

- VI. Potassium Ferricyanide (III): 250g → 81.3€

Massa molar = 329.5g/mol

Volume por tira: 1 µL com uma concentração de 250 mM;

$$\text{Nº de moles por tira} = 2.5 \times 10^{-7} \text{ mol}$$

$$n = \frac{m}{M} \Leftrightarrow m = n \times M = (2.5 \times 10^{-7} \text{ mol}) \times (329.5 \text{ g/mol}) = 8.2375 \times 10^{-5} \text{ g}$$

$$\text{Preço por tira} = \frac{(8.2375 \times 10^{-5} g) \times (81.3 \text{€})}{250g} = 0.00003 \text{ €}$$

VII. Solução 2 wt% APDES: 25g → 320€
Volume por tira: 2 µL;

$$\rho_{APDES} = 0.857 \text{ g/dm}^3 \text{ e } \rho_{H_2O} = 1 \text{ g/dm}^3$$

2 wt% APDES significa que 2 g APDES – 98 g H₂O

$$V_{APDES} = \frac{2g}{0.857 \text{ g/dm}^3} = 2.334 \text{ dm}^3$$

$$V_{H_2O} = \frac{98 \text{ g}}{1 \text{ g/dm}^3} = 98 \text{ dm}^3$$

$$\text{Porcentagem em Volume de APDES} = 2.326\%$$

$$\text{Volume de APDES} = 2 \text{ µL} \times (2.326\%) = 0.04652 \text{ µL APDES}$$

$$m = \rho \times V = 0.04 \times 10^{-6} g$$

$$\text{Preço por tira} = \frac{(0.04 \times 10^{-6} g) \times (320 \text{€})}{25g} = 0.000005 \text{€}$$

Tabela I – Discriminação do custo de produção da tira de teste PaperTrack.

	Tinta de Prata	Tinta de Carbono	Papel impresso	Glucose Oxidase	Ferrocianeto de potássio (III)	Solução 2 wt% APDES	Total
Custo/tira(€)	0.0086	0.0007	0.0007	0.0012	0.00003	0.000005	0.011

ANEXO III

Plano Financeiro

Plano Financeiro para as tiras PaperTrack							
Projeção de Vendas							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nº de consumidores		0	196866	314989	433106	551226	669346
Nº de unidades PaperTrack		0	49216500	78747250	108276500	137806500	167336500
Preço (€)		0,052	0,052	0,052	0,052	0,052	0,052
Receita de vendas (€)		0	2559258	4094857	5630378	7165938	8701498
Projeção de custos							
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Royalties (10%)		0	255926	409486	563038	716594	870150
Marketing		160	30000	21000	21000	33500	35000
Aluguer de escritório		15000	15000	15000	15000	15000	15000
Aluguer de instalações de produção		80000	80000	80000	80000	80000	80000
Telecomunicações		2000	2000	2000	2000	2000	2000
I&D		20000	20000	20000	20000	20000	20000
Certificação/IP		7000	1200	60	60	60	60
Viagens		7000	7000	7000	7000	7000	7000
Salário		65600	105600	113100	119100	129100	140000
S. Social e Dir. Trabalhadores (31,43%)		20618	33190	35547	37433	40576	44002
Depreciação		12000	12000	12000	12000	12000	14000
Custo/glucómetro		0	393732	629978	866212	1047329	1271757
The discounted Free Cash Flow (€)							
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Receita de Vendas (total)		0	2559258	4094857	5630378	7165938	8701498
Custo de produção (total)		0	541382	708725	974489	1240258,5	1506029
Lucro bruto (gross profit)		0	2017877	3386132	4655890	5925680	7195470
Despesas de venda, gerais e administrativas		229378	955648	1345171	1742843	2103159	2498969
EBITDA		-229378	1062229	2040961	2913047	3822520	4696500
Juros		0	0	0	0	0	0
Lucros antes de impostos		-229378	1062229	2040961	2913047	3822520	4696500
Available Tax Loss		0	-229378	0	0	0	0

Carryforwards							
Net taxable earnings	0	832851	2040961	2913047	3822520	4696500	
IRC (28%)	0	233198	571469	815653	1070306	1315020	
Net profit after tax	-229378	829030	1469492	2097394	2752215	3381480	
Adicionar a Depreciação novamente	12000	12000	12000	12000	12000	14000	
Adicionar o incremento das royalties	0	255927	255927	255927	255927	255927	
Cash flow from operations	-217378	1096957	1737419	2365321	3020142	3651407	
Atividades de investimento							
Despesas de Capital	-110000	0	0	0	-20000	0	
Atividades de Investimento							
Venture capital e Business Angels	4000 00						
Increase/Decrease in cash	4000 00	-327378	1096957	1737419	2365321	3000142	3651407
Beginning cash balance	0	400000	72622	1169579	2906998	5272319	8272460
Ending cash balance	4000 00	72622	1169579	2906998	5272319	8272460	11923867
VAL (Valor Actual Líquido) @ 20%	4663633,46						
TIR (Taxa Interna de Rendibilidade)	124,45%						
Período de Recuperação do investimento	2 anos						